

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
RECINTO UNIVERSITARIO SIMON BOLIVAR
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA**

**TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA
EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.**

Trabajo de diploma presentado por:

Br. Grethel Elizabeth Colomer García

Br. Keirin Carolina Flores Rojas

PARA OPTAR AL TÍTULO DE:

INGENIERO QUIMICO

TUTOR:

M.Sc. Sergio Enrique Álvarez García

MANAGUA, NICARAGUA

Septiembre 2018

INDICE

I.- Introducción.....	1
II.- Objetivos	3
2.1.- Objetivo General.....	3
2.2. Objetivos específicos.....	3
III.- Marco Teórico	4
3.1.- Generación de Residuos Farmacéuticos.....	4
3.2.- Riesgos para la Salud y el Medio Ambiente	5
3.3.- Sistemas de Gestión de Residuos Farmacéuticos	6
3.4.- Principales tecnologías de tratamiento para los residuos peligrosos	8
3.4.1.- Tratamientos físicos	9
3.4.2.- Tratamientos químicos	9
3.4.3.- Tratamientos biológicos.....	9
3.4.3.- Tratamientos térmicos	9
3.4.4.- Tecnologías de estabilización/solidificación	9
3.5.- Impacto de los desechos sólidos en la salud y el medio ambiente.....	10
3.6.- Fundamentos teóricos para selección de los tratamientos de fármacos y medicamentos previos a su disposición final.....	10
3.6.1.- Principales grupos de medicamentos.....	10
3.6.2.- Estabilidad de los medicamento	14
3.6.3.- Rutas de degradación Química	14
3.6.4.- Rutas de degradación física	18
3.6.5.- Degradación biológica	19
3.6.6.- Acción farmacológica.....	19
IV.- Diseño metodológico de la investigación.....	21
4.1.- Tipo de Investigación.....	21
4.2.- Universo de estudio de la investigación	22
4.3.- Metodología para la ejecución de la investigación	22
4.3.1.- Métodos y procedimientos para la evaluación del nivel de aplicación y cumplimiento del marco legal ambiental del país regulatorio de los residuos farmacéuticos y su gestión racionalmente ambiente	23
4.3.2.- Métodos y procedimientos para realizar el diagnóstico de la gestión actual de los residuos farmacéuticos	24
4.3.3.- Métodos y procedimientos para la caracterización de las propiedades físicas, químicas y terapéuticas de los residuos farmacéuticos.....	24
4.3.4.- Métodos y procedimientos para cuantificar la generación anual de los residuos farmacéuticos en la empresa Laboratorio Ramos S.A.....	25

4.3.5.- Métodos y procedimientos para diagnosticar la gestión actual de los residuos farmacéuticos, desde el enfoque del ciclo del producto	25
4.3.6.- Métodos y procedimientos para evaluar los impactos y afectaciones al ambiente y la salud producidos por los residuos farmacéuticos de Laboratorios Ramos, S.A; en el Municipio de Managua.....	26
4.3.7.- Métodos y procedimientos para la caracterización de las tecnologías, técnicas y procedimientos para tratamiento y disposición final de residuos farmacéuticos.	27
4.3.8.- Métodos y procedimientos propuestos para el tratamiento y disposición final adecuada y ambientalmente racional para la gestión integral de residuos farmacéuticos de Laboratorios Ramos, S.A.	27

4.4.- Trabajo de Gabinete.....	28
--------------------------------	----

V.- Análisis y evaluación de la adecuación, aplicación y cumplimiento del marco legal ambiental del país que regula la gestión de los residuos farmacéuticos en la Empresa Laboratorios Ramos S.A..... 29

5.1.1.- Marco legal ambiental del país que regula la gestión de residuos farmacéuticos, en el Municipio de Managua, actualmente en vigencia.	29
5.1.2.- La Ley Especial de Gestión integral de residuos y Desechos Sólidos Peligrosos y No Peligrosos.	31

VI.- Diagnóstico de la gestión actual de los residuos farmacéuticos en Laboratorios Ramos, S.A, desde el enfoque del ciclo de vida del producto. 34

6.1.- Descripción general de la Empresa Laboratorios Ramos, S.A.	34
6.1.1.- Historia Empresarial	34
6.1.2.- Misión y Visión de Laboratorios Ramos.	35
6.1.3.- Estructura Organizativa de Laboratorios Ramos, S.A.	35
6.1.4.- Gestión de la Calidad	37
6.1.5.- Descripción de los procesos productivos de fármacos y medicamentos en Laboratorios Ramos, S.A.....	38
6.1.5.1.- Líquidos – estériles:.....	40
6.1.5.2.- Proceso de elaboración de productos líquidos	41
6.1.5.3.- Proceso de elaboración de productos inyectables	41
6.1.5.4.- Ungüentos y cremas.....	43
6.1.5.5.- Polvos.....	44
6.1.5.6.- Suspensiones	45
6.1.5.7.- Tabletas.....	46
6.1.6.- Almacenamiento de materia prima y producto terminado	48
6.1.7.- Laboratorio de Control de Calidad.....	48
6.1.8.- Distribución y Comercialización de fármacos y medicamentos.	49

6.2.- Caracterización de las propiedades físicas, químicas, terapéuticas de fármacos y medicamentos de la Empresa Laboratorios Ramos, que se convierten en residuos.	49
VII.- Cuantificación de la generación anual de los residuos farmacéuticos en Laboratorios Ramos, S.A.	50
VIII.- Análisis y evaluación de la gestión de los residuos farmacéuticos en la Empresa Laboratorios Ramos y su entorno comercial, desde la perspectiva del ciclo de vida del producto	53
8.4.1.- Actores y su rol participativo en la gestión de los residuos farmacéuticos ..	53
8.4.2.- La gestión de los residuos farmacéuticos en la Empresa Laboratorios Ramos en la Ciudad de Managua, desde la perspectiva del ciclo de vida del producto y sus residuos.	55
8.4.2.1.- Fabricación/ Importación	55
8.4.2.2.- Recolección, transporte y almacenamiento	56
8.4.2.3.- Selección y clasificación	57
8.4.2.4.- Valorización energética	57
8.4.2.5.- Tratamiento y Disposición final de los residuos farmacéuticos	57
IX.- Evaluación de los impactos y afectaciones al ambiente y a la salud humana, producidos por los residuos farmacéuticos, en el Municipio de Managua.	58
9.1.- Problemática ambiental directa de los desechos farmacéuticos	58
9.2.- Identificación y valoración de los impactos ambientales, generados durante la gestión de los residuos farmacéuticos de Laboratorios Ramos, S.A en el Municipio de Managua.	64
X.- Tecnologías de Tratamiento y disposición final de residuos farmacéuticos.	68
10.1.- Principales grupos de medicamentos	68
10.2.- Características químicas y propuestas de tratamiento de los principales grupos de medicamentos caducos reportados	71
10.2.1.- Vitamínicos	71
10.2.3.- Analgésicos	74
10.2.4.- Antibióticos	77
10.2.5.- Amebicidas	83
10.3.- Principales tecnologías de tratamiento para los residuos peligrosos	85
XI.- Tecnologías de disposición final de residuos farmacéuticos.	89
11.1.- Métodos de disposición para residuos especiales y peligrosos	89
11.2.- Características de los métodos de disposición para residuos farmacéuticos y medicamentos caducos	91
11.3.- Rutas de tratamiento y disposición final de residuos farmacéuticos.	94
11.4.- Interrelaciones de opciones en el manejo de residuos	94

11.5.- Rutas específicas de tratamiento y disposición de medicamentos y fármacos caducos	95
XII.- Métodos y procedimientos tecnológicos adecuados y ambientalmente racionales para el aprovechamiento, tratamiento y disposición final de los residuos farmacéuticos en Laboratorios Ramos S.A.	98
XIII.- Conclusiones	119
XIV. Recomendaciones	122
XV.- Bibliografía.....	124
XVI.- Anexo	

AGRADECIMIENTO

Expresamos nuestro agradecimiento primeramente a **Dios** por todo lo que hemos logrado hasta este momento, al llegar a feliz término nuestro trabajo monográfico. A nuestros **padres** porque gracias a ellos somos quien somos hoy en día. Y sin su apoyo incondicional nada de esto hubiese sido posible

A nuestro tutor el **Ing. Sergio Álvarez**, quien nos orientó de la mejor manera posible, por la paciencia y la dedicación en la elaboración de este importante trabajo de graduación.

A todos los **docentes** que hicieron de estos seis años, los más intensos, con altas y bajas, pero todo con un propósito de ir mejorando y superándonos profesionalmente

A la Universidad Nacional de Ingeniería por permitirnos ser parte de esta gran casa de estudios, y brindarnos su apoyo a través de la dirección de bienestar estudiantil, al financiarnos parcialmente la logística para poder desarrollar este trabajo.

A nuestras familias y amigos por su apoyo y comprensión por el tiempo invertido en realizar este trabajo.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo monográfico a Dios en primer lugar, pues de él dependen todas las cosas; me ha provisto de las fuerzas, la salud y los medios necesarios para alcanzar el logro que hoy pudo hacer realidad.

A mi Madre la **Sra. Esmelda Rojas Alonzo**, que a pesar de su distancia me apoyo en todo momento, a mi padre el **Sr. Manuel Flores Romero** por aportar a esta meta, a mi hermana, que estuvo ahí en todo momento. Y amigos que de una u otra forma estuvieron con migo.

A mis tíos, tías, abuelos y todas esas personas que, en algún momento en el trayecto de mi carrera sus palabras me sirvieron de motivación, para seguir con el propósito de terminar mis estudios universitarios.

A mi tutor **Ing. Sergio Álvarez** y a todos esos profesores, quienes fueron mis guías en el aprendizaje, dándome los últimos conocimientos para mi buen desenvolvimiento en la sociedad.

Y recordarles que este triunfo es tan mío como de ustedes.

A ellos

Keirin Carolina Flores Rojas.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo monográfico a Dios en primer lugar, pues de él dependen todas las cosas; me ha provisto de las fuerzas, la salud y los medios necesarios para alcanzar el logro que hoy pudo hacer realidad.

A mis padres Carlos Colomer y Suyen García por mostrarme el camino a la superación, por siempre estar a mi lado apoyándome, colaborándome con todo lo que han tenido a su disposición, para alcanzar esta anhelada meta.

A mi hijo que fue un incentivo más para culminar. A mi hermana que me ha apoyado y motivado a seguir y culminar esta etapa; y a P.M que me animo a no desistir de terminar esta monografía.

A los profesores de la Universidad Nacional de Ingeniería, quienes fueron mis guías en el aprendizaje, dándome los últimos conocimientos para mi buen desenvolvimiento en la sociedad.

A ellos

Grethel Colomer García.

RESUMEN

La presente investigación, se orientó a la selección de alternativas de tratamiento y disposición final de residuos farmacéuticos en la Empresa Laboratorios Ramos, S.A; en el Municipio de Managua, en el periodo comprendido entre el 1 de Julio del 2015 al 30 de Junio del 2016. Se analizó y evaluó la gestión actual de los residuos farmacéuticos en esta empresa farmacéutica, desde el enfoque del ciclo de vida del producto y sus residuos, estableciendo el nivel de adecuación, aplicación y cumplimiento del marco legal ambiental que regula este residuo. Se cuantificó la generación anual de estos residuos farmacéuticos, caracterizando sus propiedades físicas, químicas y terapéuticas para establecer el tipo de tratamiento y disposición final adecuada para cada uno de ellos. Así mismo, se identificaron y explicaron los mecanismos de contaminación a los compartimientos ambientales – agua, aire, suelo –, y las afectaciones a los distintos ecosistemas del Municipio de Managua, que generan estos residuos. Además, se realizó la caracterizaron de las tecnologías para el tratamiento y disposición final de estos residuos.

Los resultados obtenidos y sus correspondientes análisis, proporcionan la información básica para la formulación de estrategias ambientales orientadas a la formulación de los procedimientos a aplicar en el tratamiento y disposición final de estos residuos en la Empresa Laboratorios Ramos, S.A, así como para las instituciones tanto del gobierno central, como local y empresas farmacéuticas que necesitan resolver esta problemática ambiental, gestionando racionalmente ambiental estos residuos.

ÍNDICE DE TABLAS

	Página
Tabla 1. Generación de residuos en cada etapa	8
Tabla 2. Clasificación de Fármacos y Medicamentos de Categoría A, conforme al estado de la materia y clase terapéutica.	11
Tabla 3. Clasificación de Fármacos y Medicamentos de Categoría B, conforme al estado de la materia y clase terapéutica.	12
Tabla 4. Algunos grupos funcionales sujetos a hidrólisis	15
Tabla 5. Mecanismo de las reacciones de oxidación	16
Tabla 6. Algunos grupos funcionales sujetos a autooxidación	16
Tabla 7. Cuantificación de residuos farmacéuticos generados en la Empresa Laboratorios Ramos S.A,	25
Tabla 8. Insumos y cantidades utilizadas en el proceso de producción	39
Tabla 9. Inventario de Medicamentos Líquidos	51
Tabla 10. Inventario de Medicamentos Sólidos	52
Tabla 11. Matriz de Leopold Modificada- Matriz de Calificación Causa-Efecto.	66
Tabla 12. Tratamientos propuestos para fármacos y medicamentos caducos del grupo de las vitaminas.	74
Tabla 13. Tratamientos propuestos para fármacos y medicamentos caducos del grupo de los analgésicos.	77
Tabla 14. Tratamientos propuestos para fármacos y medicamentos caducos del grupo de los antibióticos.	84
Tabla 15. Tratamientos propuestos para fármacos y medicamentos caducos del grupo de los amebicidas.	85
Tabla 16. Comparación de los principales grupos de tecnologías de tratamiento para residuos farmacéuticos	88
Tabla 17. Propuestas de Tratamientos de Residuos Farmacéuticos de Laboratorio Ramos S.A.	101

LISTADO DE ABREVIATURAS

MARENA	- Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales
NTON	- Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüenses
ONU	- Organización de las Naciones Unidas
CO₂	- Dióxido de carbono
PVC	- cloruro de polivinilo
MINSA	- Ministerio de Salud
OTC	- Over the counter (Medicamentos de autocuidado)
ALBA	- Alternativa Bolivariana para América Latina y el Caribe
PH	- Coeficiente que indica el grado de acidez o basicidad de una solución acuosa.
UCF	- Unidades formadores de colonias
SILAIS	- Sistema Local de Atención Integral en Salud
PKa	- Logaritmo negativo de la constante de disociación ácida de un ácido débil

ÍNDICE DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Jerarquía de la gestión integral de residuos	6
Figura 2. Ciclo de vida de un producto	7
Figura 3. Tipos de degradación	14
Figura 4. Incompatibilidades entre grupos de fármacos	18
Figura 5. Organigrama de Laboratorios Ramos	36
Figura 6. Productos de Laboratorios Ramos, según clases terapéuticas	38
Figura 7. Diagrama de flujo de elaboración de líquidos-estériles	43
Figura 8. Diagrama de flujo de elaboración de ungüentos y cremas	44
Figura 9. Diagrama de flujo de elaboración de polvos	45
Figura 10. Diagrama de flujo de elaboración de suspensiones	46
Figura 11. Diagrama de flujo de elaboración de tabletas	48
Figura 12. Diagrama de flujo para el acondicionamiento, tratamiento y disposición para los medicamentos y fármacos caducos	71
Figura 13. Estructura de los analgésicos	75
Figura 14. Estructura de las penicilinas	78
Figura 15. Estructura de la cefalosporinas	89
Figura 16. Estructura de las tetraciclinas	80
Figura 17. Estructura antibióticos poli peptídicos	81
Figura 18. Principales Sistemas de Disposición Final de Residuos Farmacéuticos	92
Figura 19. Minimización de Residuos	95
Figura 20. Interrelaciones de opciones de manejo de residuos peligrosos	96
Figura 21. Diagrama de flujo para las rutas de tratamiento y disposición de fármacos y medicamentos caducos	98

I.- Introducción

El Paradigma Desarrollo Sostenible surge como respuesta al preocupante deterioro del ambiente y de las relaciones entre los seres humanos, causado por las características del modelo de desarrollo social, técnico y económico que se sigue actualmente y que puede calificarse de insostenible a mediano plazo. La Comisión Mundial del Ambiente de la ONU (1987), ha definido el desarrollo sostenible como “un desarrollo que satisfaga las necesidades del presente sin poner en peligro la capacidad de las generaciones futuras para atender sus propias necesidades”.

En las Conferencias de la Organización de Naciones Unidas sobre el ambiente se ha establecido la necesidad de considerar el impacto ambiental que se genera en todo el ciclo de vida del producto, abarcando los residuos que se generan en cada una de estas etapas, hasta su disposición final. Tradicionalmente solo se han considerado los impactos ambientales causados durante la fabricación del producto o durante su uso. Por tanto, si se pretende evaluar el perfil ambiental de un determinado producto este habrá de ser analizado desde la obtención de las materias primas que lo componen hasta su eliminación al final. Así desde el enfoque de la gestión integral de residuos, se priorizaran aquellas acciones que garanticen la menor cantidad de residuos que se destinen a la disposición final. Es decir, prevalecerá la realización de actividades de prevención, seguida de las actividades de aprovechamiento, valorización material y energética del residuo ante su disposición final, de tal forma que se prevengan y minimicen las afectaciones al ambiente y a la salud humana.

Los residuos farmacéuticos, se genera a partir de una actividad de consumo particular por parte de personas físicas y jurídicas que producen, comercializan y utilizan fármacos y medicamentos para mejorar la calidad de vida de la población, por lo que deben, como generadores de tal residuo, entregarlos al productor o a quien en su defecto funge como tal, cuando estos han llegado a su fecha de vencimiento y/o no cumplen con los requerimientos sanitarios o de conformidad para su uso , para hacerse cargo de la gestión adecuada de estos residuos.

En la actualidad la gestión de los residuos farmacéuticos en Laboratorios Ramos, S.A; representa un problema técnico, económico, ambiental y de salud pública. Esta, inicia a partir de la generación de residuos tanto en las líneas de producción, en el almacenamiento o durante la distribución, comercialización consumo de fármacos y medicamentos, y ya en la etapa de post-consumo, se continúa con las operaciones de recolección, clasificación, almacenamiento, manejo, tratamiento y disposición final.

Desde hace varios años, Nicaragua, implementa procesos de adecuación y actualización de los instrumentos jurídicos que regulan y protegen al ambiente.

No obstante la problemática ambiental generada por los residuos sean estos peligrosos o no peligrosos, no ha sido considerada de forma específica, sino de manera general, como muchos residuos, tanto en la ley general del medio ambiente y su reglamento, como en la política nacional de residuos sólidos. Formalmente, ninguna institución ya sea de carácter estatal o privado han realizados estudios e investigaciones relacionadas con la gestión integral para el aprovechamiento, valorización material y energética de estos residuos en el país.

Aplicando las normativas ambientales nicaragüense relacionada con los residuos y su gestión, los residuos farmacéuticos, se encasillan como residuos especial, que en determinadas condiciones de almacenamiento, tratamiento inadecuado, incineración no controlada y disposición final se transforma en un residuo peligroso, con propiedades toxicas de gran poder de contaminación ambiental y de alto riesgo para la salud del hombre y seres vivos. Estas características, constituyen factores que aconsejan la adopción de una norma que los regule teniendo en cuenta esas particularidades propias.

En la actualidad no existe legislación específica, que obligue a los productores de fármacos y medicamentos, a realizar una gestión integral adecuada de este residuo, que incluya tanto su aprovechamiento como su valorización material y energética, de tal forma, que contribuya al desarrollo sostenible del país, considerado un pasivo ambiental.

La presente investigación, se orientó a la selección de alternativas de tratamiento y disposición final de residuos farmacéuticos en la Empresa Laboratorios Ramos, S.A; en el Municipio de Managua, en el periodo comprendido entre el 1 de julio del 2015 al 30 de junio del 2016.

En ella, se analizó y evaluó la gestión actual de los residuos farmacéuticos en la Empresa Laboratorios Ramos, S.A; desde el enfoque del ciclo de vida del producto y sus residuos, estableciendo el nivel de adecuación, aplicación y cumplimiento del marco legal ambiental que regula este residuo.

Particularmente se cuantificó la generación anual de residuos farmacéuticos en la Empresa Laboratorios Ramos, S.A, se caracterizaron sus propiedades físicas, químicas y terapéuticas, se identificó y se explicaron los mecanismos de contaminación a los compartimientos ambientales – agua, aire, suelo –, y las afectaciones a los distintos ecosistemas del Municipio de Managua. Se caracterizaron las tecnologías para el tratamiento y disposición final de estos residuos. Los resultados obtenidos y sus correspondientes análisis, proporcionaron la información básica para la formulación de estrategias ambientales orientadas a la formulación de los procedimientos a aplicar en el tratamiento y disposición final de estos residuos en la Empresa Laboratorios Ramos, S.A, para realizar su gestión racionalmente ambiental.

II.- Objetivos

2.1.- Objetivo General

Formular una propuesta de tratamiento y disposición final de los residuos farmacéuticos de la Empresa Laboratorios Ramos S.A.

2.2. Objetivos específicos

- Establecer el nivel de adecuación, aplicación y cumplimiento del marco legal ambiental del país que regula la gestión de los residuos farmacéuticos, por parte de Laboratorios Ramos S.A.
- Diagnosticar la gestión actual de los residuos farmacéuticos en Laboratorios Ramos, S.A, desde el enfoque del ciclo de vida del producto.
- Caracterizar los procesos y las tecnologías utilizadas para el tratamiento y disposición final de los residuos farmacéuticos en Laboratorios Ramos, S.A.
- Evaluar los impactos y afectaciones al medio ambiente y la salud de la población producidos por los residuos farmacéuticos de Laboratorios Ramos S.A.
- Diseñar los métodos y procedimientos tecnológicos adecuados y ambientalmente racionales para el tratamiento y disposición final de los residuos farmacéuticos en Laboratorios Ramos S.A.

III.- Marco Teórico

En el pasado siglo los medicamentos fueron ganando terreno en el campo de la salud, llegando a tener un sitio muy importante sustentando, facilitando y permitiendo solucionar situaciones que en épocas anteriores no eran posibles. No obstante ello, una mala gestión de los mismos, en las distintas etapas de su ciclo de vida, puede causar graves daños a la salud humana y al medio ambiente, especialmente cuando se trata de algunos tipos específicos. Los medicamentos son formulaciones farmacéuticas que están constituidas por un principio activo o conjunto de ellos, de origen natural o sintético. Están destinados para su utilización en las personas o animales y tienen propiedades para prevenir, tratar o aliviar enfermedades o dolencias o modificar funciones fisiológicas.

Pueden tener diferentes presentaciones de acuerdo no sólo a las propiedades físicas y químicas de los principios activos y excipientes, sino a la modalidad que se requiere para lograr una buena biodisponibilidad y el efecto buscado en el enfermo. Los comprimidos, cápsulas, polvos, jarabes e inyectables son algunas de las formas más frecuentes en las que la industria farmacéutica presenta los medicamentos.

3.1.- Generación de Residuos Farmacéuticos

Los principales componentes de los residuos farmacéuticos son los medicamentos vencidos o productos farmacéuticos caducados y se generan luego de pasada su fecha de vencimiento o debido a que pierden sus propiedades por situaciones particulares, como por ejemplo condiciones de almacenamiento inapropiadas.

Causas de generación Los medicamentos, una vez pasada su fecha de vencimiento, se convierten en residuos. La fecha de vencimiento, malas condiciones de almacenamiento, envases en mal estado, restos o sobras de preparaciones, donaciones y compras de medicamentos con fechas cercanas al vencimiento son situaciones que causan la generación de estos residuos.

Fecha de vencimiento Un medicamento se vuelve residuo una vez que ha pasado el límite que establece la fecha de vencimiento impresa en el envase que el fabricante proporciona. Un medicamento a la venta y durante su período de utilización debe mantenerse estable, lo que generalmente significa que se mantenga en un valor de potencia superior al 90 % y que conserva las propiedades químicas, físicas, microbiológicas y biofarmacéuticas requeridas. Esta causa de generación es la más conocida y respetada por el usuario al momento de determinar que el medicamento no es apto para su uso.

Condiciones de almacenamiento inapropiadas Las malas condiciones de almacenamiento traen además como consecuencia relativamente frecuente la modificación en la biodisponibilidad del medicamento, alterando propiedades de

disgregación y disolución de los comprimidos por ejemplo.

Envases en mal estado Aún durante el período en el que la fecha de vencimiento indicaría que un medicamento está apto para el uso que fue fabricado, si al momento de su compra el envase está abierto, roto o en mal estado se convierte en un residuo y no debe ser usado.

Restos de medicamentos / sobras de preparaciones Se refiere a situaciones donde se inicia un tratamiento y no se termina de usar el medicamento. En este caso los sobrantes se convierten en residuos.

Donaciones y compras de medicamentos con fecha de vencimiento cercana Existen muchos casos en donde la generación de residuos de medicamentos se da luego de una emergencia ambiental o sanitaria provocada por un desastre natural o por situaciones de conflictos. En estos casos, dada la situación de urgencia es muy difícil controlar las condiciones de los medicamentos al momento de su ingreso, pudiendo generar en el país receptor, durante o luego de la atención de la situación puntual, un problema por el volumen de residuos que se generan y la falta de infraestructura para asumir la eliminación ambientalmente adecuada de los mismos.

Otros: La falta de venta, incidentes durante la manipulación y el transporte, rupturas durante el almacenamiento, salida del mercado o entrada de nuevos principios activos, son otros motivos de generación.

Lugares de generación Los residuos de medicamentos se generan en la industria farmacéutica, centros de atención de salud, lugares de venta y en mucha menor proporción en los hogares.

3.2.- Riesgos para la Salud y el Medio Ambiente

En general los residuos farmacéuticos no representan una grave amenaza para la salud y el medio ambiente si se manipulan correctamente, se almacenan en lugares apropiados y se eliminan usando métodos ambientalmente adecuados. (Alanís Días) En caso contrario pueden provocar diferentes efectos, entre los que se destacan:

- Causar contaminación del agua potable
- Perjudicar la vida acuática
- Matar microorganismos claves para el ecosistema
- Bioacumularse en tejidos de los seres vivos y luego expresar sus propiedades tóxicas
- Provocar cambios en los seres vivos
- Generar resistencias a microorganismos patógenos
- Liberar contaminantes cuando son quemados en forma inapropiada
- Pasar a la cadena de distribución informal e ingresar nuevamente al mercado.

3.3.- Sistemas de Gestión de Residuos Farmacéuticos

3.3.1.- La gestión integral de residuos farmacéuticos

Los residuos farmacéuticos, constituyen un grupo de residuos que no cuentan con una historia normativa propia o una que acompañe reglamentaciones ambientales o de salud, por lo que es difícil encontrar normas específicas que regulen su gestión. Sin embargo, al igual que cualquier residuo, un sistema de gestión de los residuos farmacéuticos, debe incluir una política sostenible de gestión integral de residuos, para lo cual es necesario definir jerarquías en las estrategias de gestión - tal como la presentada en la Figura 1 - , las cuales tienen como prioridad evitar la generación de desechos en la fuente, dejando la disposición final como última opción de la gestión.



Figura 1. Jerarquía de la gestión integral de residuos.

Fuente: Consejería del Medio Ambiente. Junta de Andalucía.

En la actualidad el objetivo prioritario de toda política de gestión de residuos está basada en los principios de cautela y acción preventiva. Se debe evitar la producción de residuos y reducir el contenido de materiales peligrosos de los mismos. De este modo se evitan los riesgos tanto para la salud humana como para el medio ambiente. A largo plazo, esta política supone integrar ya en la fase de producción, los problemas relacionados con los residuos y fomentar con ello un desarrollo sostenible.

La vigencia y aplicación de esta jerarquía de principios, se garantiza al incorporarla en los diversos instrumentos jurídicos, económicos y administrativos, estableciendo además objetivos cuantitativos a escala del país.

3.3.2.- La gestión de residuos desde el enfoque del ciclo de vida del producto

Históricamente la política de gestión de residuos estaba centrada en la búsqueda de soluciones de disposición final, en un modelo de gestión de "fin de tubería". Esta visión, parcializada del problema, ha evolucionado hacia un enfoque estratégico integral que cubre todo el ciclo de vida de los productos y residuos. Es así que la disposición final, si bien sigue siendo necesaria, es un elemento más en la gestión de residuos, dejando de ser el centro de atención a la hora de implementar mejoras.

La concepción de ciclo de vida de productos y residuos deberá ser la base para el desarrollo de un modelo conceptual que permita abordar en forma sostenible y eficaz un sistema en la gestión de residuos.

El análisis del ciclo de vida de los productos contempla todas las etapas, desde la extracción para la adquisición de las materias primas, hasta el descarte del producto cuando ya no sirve para el fin que fue adquirido o que dejó de satisfacer las necesidades de su propietario. En la Figura 2 se esquematiza el ciclo de vida de un producto indicando la generación de residuos en cada una de las etapas.

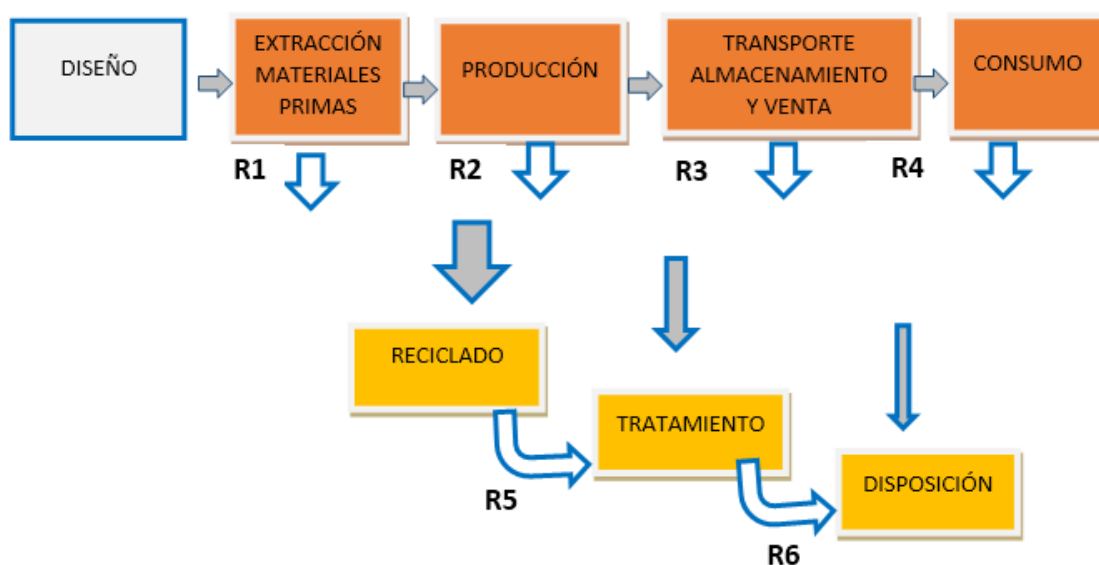


Figura 2.- Ciclo de vida de un producto.

Tabla 1. Generación de residuos en cada etapa

Etapa		Generación de Residuos
PRODUCTO	Extracción de materiales primas	R1: Estériles, descartes, insumos descartados, residuos del tratamiento de emisiones, residuos varios.
	Producción	R2: Productos fuera de especificación, envases vacíos, derrames, insumos descartados, residuos varios.
	Transporte, almacenamiento, venta	R3: Residuos generados en accidentes, derrames, productos alterados y vencidos.
RESIDUO	Consumo	R4: Envases, consumos agotados, productos descartado luego de su uso.
	Reciclado	R5: Residuos derivados del reciclado.
	Tratamiento	R6: Residuos derivados del tratamiento.
	Disposición final	

El estudio del ciclo de vida de los productos, permite observar que en todas las etapas se producen residuos y que cada una de esas etapas se convierte en una oportunidad o un desafío para reducir el impacto que genera dicho producto. Esta concepción permite tener una visión sistémica a efectos de adoptar medidas en la etapa de mayor eficacia para la disminución de los impactos ambientales y además prevenir el desplazamiento innecesario de cargas ambientales hacia las etapas finales.

3.4.- Principales tecnologías de tratamiento para los residuos peligrosos

Actualmente no existe una tecnología para estabilizar completamente todo tipo de residuo peligroso. Se debe considerar la naturaleza física y química de la sustancia a procesar, así como los productos que se pueden generar como resultado del tratamiento.

Con las diferentes tecnologías se pretende lograr la modificación de las propiedades físicas y químicas del residuo, disminuir el volumen, inmovilizar los componentes tóxicos o disminuir su toxicidad.

La selección de algún tratamiento involucra la naturaleza del residuo, las características que se desean de los productos de tratamiento, la adecuación de las alternativas, consideraciones económicas, financieras y ambientales, requerimientos de energía, operación y mantenimiento, los cuales deben evaluarse en forma global y particular.

3.4.1.- Tratamientos físicos

Se aplican a residuos líquidos, sólidos y gaseosos. Los residuos líquidos son los más factibles de ser tratados por estos métodos, ya que su función primordial es la de separación y reducción de volumen. Sin embargo hay métodos que disminuyen la toxicidad, agilizan el tratamiento o se consideran adecuados para disponer las sustancias de una manera definitiva y segura. (Collejas Elizondo, 1999, p.41)

3.4.2.- Tratamientos químicos

Involucran el uso de reacciones químicas para transformar las corrientes de residuos peligrosos en sustancias menos peligrosas o inertes, así como tratamientos físicos para facilitar su separación. Estos tratamientos tienen mejor eficiencia de estabilización de los residuos peligrosos con bajo contenido de materia orgánica. Con ellos se puede presentar la reducción de volumen, la reducción de toxicidad y la separación de contaminantes. (Collejas Elizondo, 1999, p.41)

3.4.3.- Tratamientos biológicos

Pueden ser una forma eficiente de tratamiento de sustancias peligrosas de aguas residuales provenientes de la industria farmacéutica a bajo costo. Los procesos biológicos se utilizan para tratar los residuos que contienen una carga orgánica alta, pudiendo ser materiales orgánicos con o sin metales pesados y materiales de origen biológico, siempre y cuando no sean tóxicos para los microorganismos responsables de la degradación. (Collejas Elizondo, 1999, p.42)

3.4.3.- Tratamientos térmicos

Es uno de los medios más efectivos para reducir el peligro potencial de muchos residuos, pudiendo convertirlos a una forma útil de energía. Consiste básicamente en una oxidación controlada a alta temperatura de los compuestos orgánicos para producir Dióxido de carbono (CO_2) y agua. También se producen sustancias inorgánicas como ácidos, sales y compuestos metálicos que se derivan del mismo residuo. (Collejas Elizondo, 1999, p.41)

3.4.4.- Tecnologías de estabilización/solidificación

Son tecnologías que emplean aditivos para reducir la movilidad de los contaminantes, haciendo al residuo aceptable a los requerimientos de disposición en el suelo. Los residuos que se estabilizan mediante este método son líquidos y sólidos. (Hernández, Villagómez, 1993, p.72)

3.5.- Impacto de los desechos sólidos en la salud y el medio ambiente

El impacto ambiental asociados a los residuos sólidos depende de las condiciones particulares de la localización, geomorfología, y demás características de los medios físico, biótico y antrópico, así como las características de los materiales desechados.

En la salud de la población el manejo inadecuado de los residuos sólidos puede generar significativos impactos negativos para la salud humana. Los residuos son una fuente de transmisión de enfermedades, ya sea por vía hídrica, por los alimentos contaminados por moscas y otros vectores.

Los contaminantes biológicos y químicos de los residuos son transportados por el aire, agua, suelos, y pueden contaminar residencias y alimentos representando riesgos a la salud pública y causando contaminación de los recursos naturales. (Alanís Días).

3.6.- Fundamentos teóricos para selección de los tratamientos de fármacos y medicamentos previos a su disposición final.

A partir del conocimiento de las bases químicas y tecnológicas empleadas para la elaboración de las formas medicadas se pueden obtener los fundamentos para los tratamientos de inactivación para cada grupo de fármacos y medicamentos caducos antes de su disposición final.

3.6.1.- Principales grupos de medicamentos

Se entiende por fármaco o droga toda sustancia química que interactúa con los organismos vivos. Los medicamentos son aquellas sustancias químicas que se utilizan para prevenir o modificar estados patológicos o explorar estados fisiológicos para beneficio de quien los recibe. Son sustancias útiles en el diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades del hombre.

Existen varias clasificaciones para los medicamentos, de las cuales la más comúnmente aceptada es aquella que se basa en las principales acciones farmacológicas y/o usos terapéuticos de los mismos, tal como se presenta en la Tabla 2.

No todos los medicamentos que se encuentran disponibles en el mercado se elaboran con principios activos sintetizados químicamente. Existen diversos productos que provienen de la biotecnología, como los anticoagulantes, dismutasas, eritropoetinas, interferones, interleucinas, anticuerpos monoclonales, péptidos, vacunas y otros.

Tabla 2.- Clasificación de Fármacos y Medicamentos de Categoría A¹ , conforme al estado de la materia y clase terapéutica.

CATEGORIA A – Fármacos y medicamentos Alta Toxicidad y Peligro Según la OMS	
Estado de la materia y grupo químico	Medicamentos
Medicamentos controlados	
Líquidos	Fenitoína Valproato de Sodio
Sólidos	Risperidona Alprozolam Bromazepam Fenitoína
Antibióticos	
B-Lactámicos (Sólidos) Capletas Capsulas Polvo Reconstructivo	Amoxicilina Cefadroxilo Cefalexina Cefixima Dicloxacina
Sulfonamida (Líquidos)	Sulfametroxazol
Quinolonas (Sólidos)	Ciprofloxacina
Tetraciclinas (Sólidos) Tabletas Capsulas	Doxiciclina
Macrólidos, Amino glucósidos y Poliénicos Sólidos (Capletas y Polvo Reconstructivo) Semisólidos (Ungüentos y Geles)	Claritromicina Eritromicina Azitromicina Mupirocina
Lincomicina	Furazolidona
Nitroimidazoles y Nitrofuranos Líquidos Sólidos Semisólidos	Furazolidona Tinidazol Secnidazol Nitrofurantoina Clotrimazol Nistatina

¹ Categoría A: Fármacos y Medicamentos de alta toxicidad y peligro conforme disposición OMS.

Tabla 3.- Clasificación de Fármacos y Medicamentos de Categoría B² , conforme al estado de la materia y clase terapéutica.

CATEGORIA B - Baja toxicidad y Peligro que Categoría A. Según OMS.	
Analgésicos - AINES (Antinflamatorio no esteroides)	
Salicilatos (Sólidos)	Ácido Acetilsalicílico
Acéticos (Líquidos, Sólidos y Semisólidos)	Diclofenac Sódico
	Indometacina
Derivados del Ácido Propio Níco	Dexketoprofeno
Sólidos	Ketoprofeno
Semisólidos	Ibuprofeno
Enólicos (Sólidos y Semisólidos)	Metamizol Sódico
	Peroxícam
Paraaminofenol (Sólidos y Líquidos)	Acetaminofén
Anti anémicos	
Neurotonicos	
Xeroftalmia y desnutrición severa	
Prevención de las caries, deficiencia de vitaminas a, d y c	
Vitaminas y Oligoelementos	Sulfato Ferroso
Líquidos	Vitamina A
	Togo gen
Sólidos	Ácido Fólico
	Ácido Glutámico
Antifecciosos	
Antivirales	
Antimicóticos	
Antiparasitarios	
Análogos del Ácido Sialico (Sólidos)	Oseltamivir
Asoles (Líquidos, sólidos y Semisólidos)	Clotrimazol
	Ketoconazol
	Nistatina
	Miconazol
	Fluconazol
Polienos (Líquidos)	Nistatina
Benzimidazoles (Líquidos, sólidos)	Albendazol
	Mebendazol
Nitroazoles (Líquido)	Nitaxozanida

² Categoría B: Fármacos y Medicamentos baja toxicidad y peligro conforme disposición XXX OMS.

Tabla 3.- continuación

CATEGORIA B - Baja toxicidad y Peligro que Categoría A. Según OMS.	
Dermatológico	
Derivado del Benceno (Semisólidos)	Ácido Salicílico
Óxidos (Semisólidos)	Óxido de Zinc
Anti ulcerosos	
Derivados de la piridina (Sólidos)	Omeprazol Lansoprazol Pantoprazol
Aparato respiratorio	
Derivado de la Bromexina (Líquidos)	Ambroxol
Análogo de la B-Fenil-Etanolanina (Líquidos)	Clembuterol Salbutamol
Vitaminas y Oligoelementos	Bromuro de Ipratropio
Fenólicos (Líquido)	Oximetazolina
Dextorrotación Enantiomera del Levomethorfan (Líquido)	Dextrometorfan Bromhidrato
Hormonas	
Esteroides Adrenocorticales Líquidos Sólidos Semisólidos	Hidrocortisona Dexametasona Prednisona Betametasona

3.6.2.- Estabilidad de los medicamento

La estabilidad de los principios activos es el principal criterio para determinar la aceptación o rechazo de cualquier medicamento. Existen varias formas de inestabilidad para dar pie al rechazo de algún producto:

1. Degradación química del principio activo.
2. La formación de un producto tóxico resultante del proceso de descomposición.
3. Inestabilidad que puede disminuir la biodisponibilidad³ del fármaco.

Un producto medicinal tiene que satisfacer criterios de estabilidad química, toxicológica, terapéutica y física. Haciendo uso de los grupos químicos funcionales de los compuestos orgánicos de los fármacos es posible anticipar el tipo de degradación que sufrirán las moléculas. En la figura 3 se describen las rutas de degradación, que son del tipo químico cuando se forman nuevas entidades químicas como resultado de la degradación y son físicas cuando no se producen.

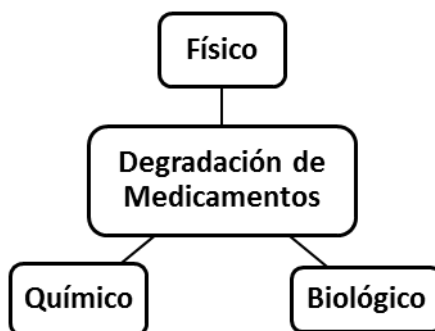


Figura 3.-Tipos de degradación

3.6.3.- Rutas de degradación Química

Los medicamentos están constituidos de moléculas orgánicas por lo que los mecanismos de degradación son similares a los de todos los compuestos orgánicos, pero con la diferencia de que las reacciones se presentan a concentraciones muy diluidas.

La descomposición de un medicamento se da más por reacciones con agentes inertes del ambiente, como el agua, el oxígeno o la luz, que por la acción con otros agentes activos. Por lo regular las condiciones de reacción son las ambientales, además de que la duración de éstas se da en el término de meses o años.

Los tipos de degradación más importantes de los productos farmacéuticos son la hidrólisis, la oxidación y la fotólisis.

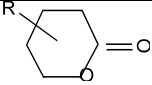
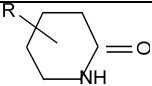
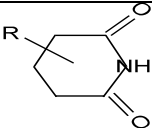
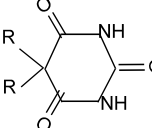
³ La **biodisponibilidad** de un fármaco es la efectividad con la cual la forma dosificada libera el fármaco en el organismo. Este es un aspecto importante de la evaluación de la calidad de un medicamento.

3.6.3.1.- Solvólisis

Tipo de degradación que involucra la descomposición del principio activo por una reacción con el solvente presente. En muchos casos el solvente es agua, pero pueden estar presentes con solventes como el alcohol etílico o el propilén glicol. Estos solventes actúan como agentes nucleofílicos atacando centros electropositivos en la molécula del fármaco. Las reacciones comunes de Solvólisis incluyen compuestos carbonílicos inestables como los ésteres, lactonas y lactamas.

Las velocidades de reacción son muy variadas dependiendo del grupo funcional y complejidad de la molécula, en donde los grupos sustituyentes pueden causar efectos estéricos, resonancia inductiva y formación de puentes de hidrógeno. La reacción de inestabilidad más frecuente se da con los ésteres, sobre todo cuando están presentes grupos con propiedades ácido-base, como $-NH_2$, $-OH$, $-COOH$. En la Tabla 4 se presenta los principales grupos funcionales sujetos a hidrólisis.

Tabla 4.- Algunos grupos funcionales sujetos a hidrólisis

GRUPO FUNCIONAL	FORMULA CONDENSADA	EJEMPLOS
Ésteres	$RCOOR'$ $ROPO_3M_x$ ROS_3M_x $RONO_2$	Aspirina, alcaloides Fosfato sódico de Dexametasona Sulfato de estrona Nitroglicerina
Lactonas		Pilocarpina Espironolactona
Amidas	$RCO-NR'_2$	Tiacinamida Cloramfenicol
Lactamas		Penicilinas Cefalosporinas
Oximas	$R_2C=NOR$	Oximas esteroideas
Amidas		Glutemida Etosuccimida
Malonil ureas		Barbitúricos

Fuente: Modern Pharmaceutics. Gilbert S. Banker, Christopher T. Rhodes, 1990.

3.6.3.2.- Oxidación

Las reacciones de oxidación son algunas de las vías importantes para producir inestabilidad en los fármacos. Generalmente el oxígeno atmosférico es el responsable de estas reacciones conocidas como autooxidación. Los mecanismos de reacción son por lo general complejos, como se muestran en la Tabla 5, involucrando reacciones de iniciación, propagación, descomposición y terminación de los radicales libres.

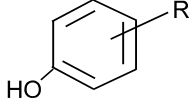
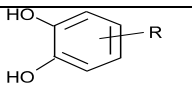
Los productos de oxidación están electrónicamente más conjugados, por lo que los cambios en las apariencias, como el color y forma de la dosificación, son un indicio de la degradación de medicamentos.

La Tabla 6 presenta algunos de los grupos funcionales que presentan los fármacos y que pueden estar sujetos a autooxidación.

Tabla 5.- Mecanismo de las reacciones de oxidación

ETAPA	REACCIÓN
Iniciación	$RH \rightarrow R\bullet + H\bullet$
Propagación	$R\bullet + O_2 \rightarrow ROO\bullet$ $ROO\bullet + RH \rightarrow R\bullet + ROOH$
Descomposición	$ROOH \rightarrow RO\bullet + OH\bullet$ (también $R\bullet$, $ROO\bullet$, etcétera)
Terminación	$ROO\bullet + X \rightarrow$ Compuestos estables

Tabla 6.- Algunos grupos funcionales sujetos a autooxidación

GRUPO FUNCIONAL	FORMULA CONDENSADA	EJEMPLOS
Fenoles		Fenoles en esteroides (estradiol)
Catecoles		Catecolaminas (dopaminas, isoproterenol)
Éteres	$R - O - R'$	Éter dietílico
Tioles	RCH_2SH	Dimecaprol
Tioéteres	$R - S - R'$	Fenotiazinas (clorpromazina)
Ácidos carboxílicos	$RCOOH$	Ácidos grasos
Nitritos	RNO_2	Amilo nitritos
Aldehídos	$RCHO$	Paraldehído

Fuente: Modern Pharmaceutics, Gilbert S. Banker, Christopher T. Rhodes 1990.

3.6.3.3. – Fotólisis

La luz normal del sol o la de iluminación de interiores puede ser responsable de la degradación de algunas moléculas de fármacos. Estas son reacciones que se asocian comúnmente a las de oxidación, ya que la luz se considera el iniciador, aunque las reacciones de fotólisis no se restringen sólo a las de oxidación. Los esteroides son los compuestos que presentan reacciones de foto inducción en forma más común. Uno de los ejemplos más conocidos es la foto degradación del nitro prusiato de sodio (utilizado para el control de la hipertensión) en solución acuosa, que al exponerse a la luz normal tiene una vida media de sólo 4 horas, pero si esta misma solución se protege de la luz, es estable por un período mayor de un año.

3.6.3.4.- Deshidratación

La eliminación de una molécula de agua de la estructura molecular, incluye agua de cristalización que puede afectar las velocidades de absorción de las formas dosificada. Un ejemplo de esto se encuentra en la degradación de prostaglandinas E2 y la tetraciclina, formando un doble enlace con resonancia electrónica que se des localiza en los diferentes grupos funcionales.

3.6.3.5.- Racemización

Los cambios en la actividad óptica de una droga pueden resultar en un decremento de su actividad biológica. Los mecanismos de reacción involucran, aparentemente, un ion carbonilo intermediario que se estabiliza electrónicamente por el grupo sustituyente adjunto.

Un ejemplo de esto se tiene en la racemización de la polícarpina donde el carbanión producido se estabiliza por la deslocalización del grupo enolato. Aunado a este fenómeno, la polícarpina también se degrada por la hidrólisis del anillo de lactona.

3.6.3.6.- Incompatibilidades

Las interacciones químicas se dan frecuentemente entre dos o más componentes de los medicamentos en la misma forma dosificada o entre los ingredientes activos y un coadyuvante⁴ farmacéutico. Muchas de estas incompatibilidades entre compuestos tienen relación con el grupo funcional amino. Un ejemplo notable de la incompatibilidad droga-droga se da entre los antibióticos amino glucósidos, como la canamicina y la gentamicina por penicilina en mezcla, reduciéndose la vida útil a 24 horas. La Figura 5 muestra algunas de las interacciones potenciales entre varios grupos funcionales.

⁴ **Coadyuvante** es aquel tratamiento que contribuye o ayuda a la solución del problema o enfermedad, de manera suplementaria.

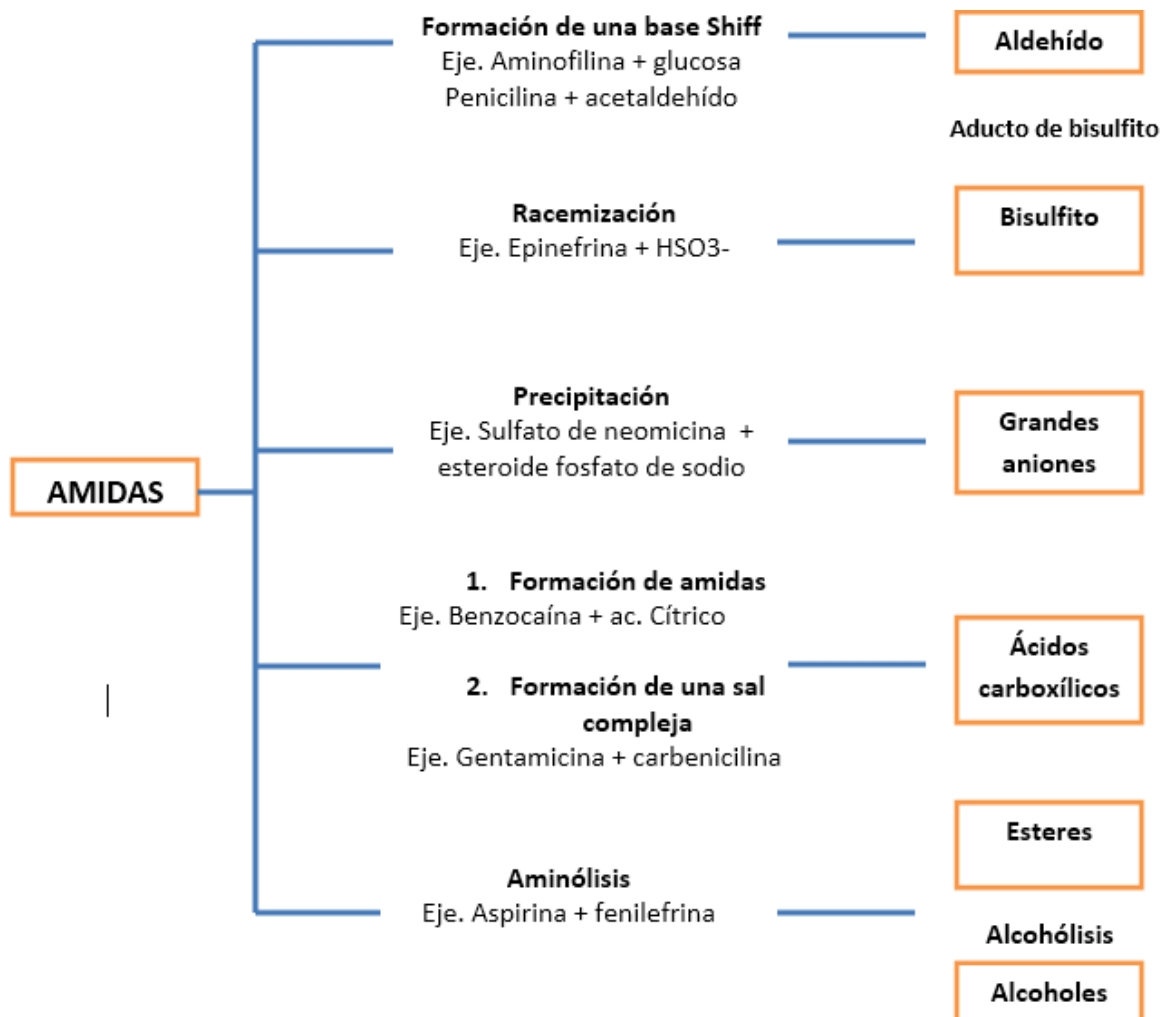


Figura 4.- Incompatibilidades entre grupos de fármacos

3.6.4.- Rutas de degradación física

3.6.4.1.- Polimorfismo

A las diferentes formas cristalizadas de un mismo compuesto se les llama polimorfos. Se preparan por cristalización del fármaco a partir del uso de solventes y condiciones diferentes. Los esteroides, sulfonamidas y barbitúricos se distinguen por esta propiedad.

Cada polimorfo puede tener diferencias importantes en cuanto a sus parámetros fisicoquímicos, como la solubilidad y el punto de fusión. La conversión de un polimorfo en otro, en una forma dosificada, puede ocasionar cambios drásticos en el medicamento.

3.6.4.2.- Vaporización

Algunos fármacos y sus coadyuvantes farmacéuticos poseen suficiente presión de vapor a temperatura ambiente como para su volatilización a través de los constituyentes de su envase. Esta es una de las razones para la pérdida del principio activo. La adición de macromoléculas como el polietilén glicol y celulosa micro cristalina puede ayudar a la estabilización de alguno de los compuestos.

El ejemplo más importante de esta pérdida en algún medicamento se halla en las dosificaciones de nitroglicerina. Para las tabletas sublinguales de nitroglicerina guardadas en contenedores herméticos al gas se observó que la alta volatilidad de la droga provoca la redistribución de las cantidades de nitroglicerina en forma desigual sobre las tabletas almacenadas. Este fenómeno de migración dio por resultado un daño en el contenido uniforme del principio activo en las tabletas.

3.6.4.3.- Envejecimiento

Este es un proceso en que los cambios por desintegración o disolución de las formas dosificadas alteran las propiedades fisicoquímicas de los ingredientes inertes o el principio activo. Estos cambios son función de la edad del medicamento, trayendo consigo cambios en la biodisponibilidad.

3.6.4.4.- Adsorción

Las interacciones fármaco-plástico pueden representar serios problemas cuando las soluciones intravenosas se guardan en bolsas o viales de cloruro de polivinilo (PVC). Muchos medicamentos como el diazepam, la insulina, entre otros, han presentado gran adsorción al PVC.

3.6.5.- Degradación biológica

Muchos medicamentos, especialmente los jarabes y los sueros glucosados, pueden sufrir degradaciones por fermentación. En el caso de los jarabes, el ataque lo causan principalmente hongos, y en el caso de los sueros las levaduras.

3.6.6.- Acción farmacológica

Aunque químicamente equivalentes, los fármacos con idéntico nombre común pero con marcas diferentes debido a que los fabrican laboratorios distintos, pueden diferir mucho en su acción farmacológica, en la que influyen gran cantidad de factores.

3.6.6.1.-Estructura y actividad

En función del modo de acción farmacológica, los fármacos se dividen en dos clases principales. Los fármacos inespecíficos estructuralmente son aquellos cuya acción farmacológica no está directamente subordinada a la estructura química, excepto en la medida en que tal estructura afecte las propiedades fisicoquímicas. Los fármacos específicos estructuralmente tienen una acción biológica que resulta esencialmente de su estructura química, que deberá adaptarse a la estructura tridimensional de los receptores del organismo para formar con ellos un complejo. La actividad de estos fármacos depende directamente de su tamaño, forma y distribución electrónica.

Las propiedades y características que presenta cada grupo funcional que conforman la molécula de un fármaco son:

1. **Grupos ácidos y básicos.** Determinan las propiedades fisicoquímicas de los fármacos y afectan decisivamente sus actividades biológicas. Los ácidos sulfónicos pueden ser fuertes y estar ionizados, no pudiendo atravesar membranas celulares y no presentan acción biológica. Muchas amidas presentan actividad biológica no específica y corta. Las bases fuertes por tener grupos básicos protonados son esenciales para la acción farmacológica.
2. **Los grupos acilantes**, como los ésteres, amidas y anhídridos tienen acción biológica que proviene de la reacción de acilación en que toman parte.
3. Los grupos hidroxilos pueden afectar las respuestas farmacológicas alterando las propiedades físicas o la reactividad química.
4. **Grupos tiol y di sulfuro.** Los grupos tiol tienen la capacidad de interconvertirse en di sulfuros mediante reacciones de oxidación-reducción, pueden adicionarse a los dobles enlaces, formar mercáptidos insolubles con los metales pesados o formar complejos de adición con el anillo de la piridina de algunas enzimas.
5. **Las moléculas de éter** son polares por el átomo de oxígeno que es hidrófilo y los grupos hidrocarbonados que son lipófilos.
6. **Los sulfuros** son susceptibles de oxidación a sulfóxidos y sulfonas.
7. **Grupo nitro.** Aunque es rara su presencia en productos naturales, está presente en los de origen sintético. Tiene efectos fisicoquímicos, acción tóxica y terapéutica persistente, metabolismo especial y efectos farmoquímicos con formación de quelatos, modificación de quelaciones preexistentes, efectos isoelectrónicos y polarización de las moléculas.
8. **Metales y grupos quelantes.** Los metales pesados tienen la propiedad de unirse a los grupos esenciales de los constituyentes celulares, cambiando su función fisiológica. Otros metales son importantes para la función biológica de enzimas.

IV.- Diseño metodológico de la investigación

4.1.- Tipo de Investigación

El presente trabajo de investigación tiene las siguientes características:

Según su aplicabilidad: Es una investigación aplicada, y está dirigida al estudio de un problema concreto del área ambiental, relacionado con necesidad de gestionar los residuos farmacéuticos generados en la Empresa Laboratorios Ramos, S.A; que son residuos tóxicos y peligrosos, derivándose del estudio y análisis de la problemática, la elaboración de soluciones y propuestas de implementación para su tratamiento y disposición final contribuyendo a resolver la problemática ambiental que estos generan.

Según el nivel de profundidad del conocimiento: Se clasifica como una investigación predictiva, combinada con elementos de las investigaciones descriptiva y explicativa, dado que el estudio sobre la gestión de los residuos farmacéuticos, identifico y evaluó los impactos a que son sometidos los componentes ambientales y las afectaciones a la salud de los pobladores del Municipio de Managua, así como sus efectos y proponiendo alternativas tecnológicas que contribuyan a la solución de la problemática ambiental.

El estudio, tuvo como uno de sus objetivos analizar y evaluar la situación actual de la gestión de los residuos farmacéuticos en la Empresa Laboratorios Ramos, S.A en interacción con su entorno ambiental, económico y social, identificando a cada uno de los actores, su rol y responsabilidades que deben asumir como generadores de este residuo para su gestión integral. Por otra parte explica la relación existente entre la composición química de los fármacos y medicamentos en desuso y sus efectos negativos como contaminante de suelos-aire-agua y sobre esta base pronosticar el comportamiento futuro de estos residuos y sus implicaciones para el ambiente y la salud de la población, en caso de no dárseles el manejo, tratamiento y la disposición final adecuada.

Según la amplitud con respecto al proceso de desarrollo del fenómeno: La investigación es de corte transversal, y siendo que la gestión del residuo, es proceso dinámico, por ser variable tanto la producción como el consumo de fármacos y medicamentos, abarcando a los volúmenes de generación de residuos y aspectos ligados a la problemática ambiental que generan, el estudio ha estado ubicado en tiempo y espacio, con cobertura del Municipio de Managua, analizando el periodo comprendido entre 1 de julio del 2015 y el 30 de junio 2016.

4.2.- Universo de estudio de la investigación

El universo de estudio de la presente investigación ha estado conformado por:

- La Empresa Laboratorios Ramos, S.A; en su totalidad, considerando con especial énfasis los procesos productivos y comerciales.
- El Municipio de Managua con su población, sus ecosistemas, sus compartimientos ambientales y demás componentes susceptibles de alteración por impactos al ambiente y la salud.
- Los elementos que conforman y que participan en las distintas etapas de la gestión de los residuos farmacéuticos , entre los que están :
 - Productor, usuarios/consumidores/generadores, gestores de residuos.
 - Entes de los gobiernos central y local, encargados de regular y fiscalizar la gestión del residuo.
 - Las tecnologías y sus aplicaciones para el tratamiento y disposición final de los residuos farmacéuticos.

4.3.- Metodología para la ejecución de la investigación

La investigación sobre la selección de alternativas de aprovechamiento y valorización material y energética de los residuos farmacéuticos, en el Municipio de Managua, estuvo conformada por un conjunto de estudios, análisis y propuestas de actuación y seguimiento que abarcan el análisis y la evaluación de la adecuación, aplicación y cumplimiento del marco legal ambiental para la regulación de la gestión integral de los residuos farmacéuticos, la situación actual de la gestión actual de los residuos farmacéuticos en la Empresa Laboratorios Ramos, S.A en interacción con el entorno ambiental, económico y social en el Municipio de Managua; la caracterización de las tecnologías y sus aplicaciones para el tratamiento y disposición final de los residuos farmacéuticos; la identificación selección y propuestas de alternativas tecnológicas para la gestión ambientalmente racional de estos residuos.

Los hallazgos encontrados en esta investigación, forman parte del soporte técnico y científico, necesarios para la definición de una adecuada política ambiental que haga posible el desarrollo sostenible de los recursos involucrados en esta problemática ambiental. Si bien es cierto que estos resultados sean obtenido en la Empresa Laboratorios Ramos como caso particular, estos tienen validez para todo el sector farmacéutico del país y son de mucha utilidad para las entidades estatales y locales como un punto de arranque para la ejecución y establecimiento de actuaciones ambientales proyectos, estudios, organización interna en el Municipio de Managua y otros, que tienen esta misma problemática ambiental provocada por la gestión inadecuada de estos residuos.

4.3.1.- Métodos y procedimientos para la evaluación del nivel de aplicación y cumplimiento del marco legal ambiental del país regulatorio de los residuos farmacéuticos y su gestión racionalmente ambiental.

Empleando las técnicas de la investigación documental, se identificaron las normas legales que rigen el ámbito ambiental y que son aplicables a la gestión de los residuos farmacéuticos. Los contenidos y el articulado de interés particular de estas normativas para esta investigación, se presentan en el Anexo I. Se analizaron cada una de estas leyes, decretos, resoluciones y convenios internacionales, estableciendo todas aquellas disposiciones relacionadas con el manejo, tratamiento, disposición final del residuo, relacionadas con la gestión de los residuos farmacéuticos.

Se realizaron entrevistas a las siguientes personas que desempeñan cargos relacionados con la gestión de residuos, tanto a nivel del gobierno central como del gobierno local:

Funcionarios del gobierno central

- Ing. Luis Molina - Director UGA MEM
- Lic. Boanerges Castro - Director de Unidad de Gestión Ambiental del MINSA
- Lic. Lesbia Aguilar – Departamento de Calidad Ambiental del MARENA
- Lic. María Auxiliadora Munguía – Comisión de Medio Ambiente de la Asamblea Nacional
- Lic. María Magda del Carmen - Directora de UGA del MIFIC
- Tnt. Iván Tijerino – Director de la Dirección General de Bomberos

Funcionarios municipales

- Arq. Alba Roa – Dirección Ambiental ALMA
- Ing. Nikirana Ferreti – Dirección Ambiental ALMA
- Ing. Víctor Sandoval- Transporte ALMA

Funcionarios de Laboratorios Ramos.

- Lic. Julio David Canales - Gerente General
- Lic. Amalia Vásquez Castillo - Gerente Administrativo Financiero
- Ing. Yader Hernández - Gerente de Producción
- Lic. Sara Pérez Delgado - Regente
- Ing. Ana María Valladares - Gerente de Adquisición

Luego de sintetizada la información obtenida por medio de las entrevistas, se procedió a establecer la adecuación del marco legal ambiental para la regulación de la gestión de los residuos farmacéuticos, el rol y las funciones que cumplen estos delegados según sus competencias de ley para aplicar y hacer cumplir estos instrumentos jurídicos para lograr una adecuada y correcta gestión ambiental de los residuos farmacéuticos.

4.3.2.- Métodos y procedimientos para realizar el diagnóstico de la gestión actual de los residuos farmacéuticos

- El diagnóstico de la gestión actual de los residuos farmacéuticos, se realizó desde el enfoque del ciclo de vida del producto y sus residuos, conformado por los siguientes elementos:
- Caracterización de las propiedades físicas, químicas y terapéuticas del residuo.
- Cuantificación de la generación anual del residuo en el Municipio de Managua, en el periodo 1/07/2015 al 30/06/16.
- Situación actual del manejo, aprovechamiento, valorización, tratamiento y disposición final de los residuos farmacéuticos, en la Empresa Laboratorios Ramos, S.A.
- Evaluación de los impactos al ambiente en el Municipio de Managua y las afectaciones a la salud de sus pobladores.
- Parte de la información necesaria para establecer el estado del arte de la gestión actual de los residuos farmacéuticos, se obtuvo por medio de entrevistas a los funcionarios del gobierno central y municipal ya referidos y también a funcionarios de Laboratorios Ramos.

Otros actores

- Lic. Kamilo Lara – Director del FONARE.
- Ing. Diana Lacayo – Seguridad Ambiental de Cementos HOLCIM – Planta Nagarote.

4.3.3.- Métodos y procedimientos para la caracterización de las propiedades físicas, químicas y terapéuticas de los residuos farmacéuticos

La caracterización de las propiedades físicas, químicas y terapéuticas de los residuos farmacéuticos de la Empresa Laboratorios Ramos, S.A; se ha realizado usando la información contenida principalmente en el Vademécum de Laboratorios Ramos, editado en Octubre del 2012, la cual fue completada con la información obtenida de las búsquedas y consultas bibliográficas que se citan en el correspondiente acápite.

La importancia de la identificación de estas propiedades, radica en que por medio de estas, se establecen las características y propiedades de las sustancias contaminantes desprendidas por los residuos farmacéuticos, y la valoración de sus impactos sobre el ambiente tales como el tipo de efecto, extensión, intensidad, momento, persistencia, acumulación, reversibilidad, efecto, recuperabilidad, periodicidad, sinergia y significancia. Proporcionando a su vez información para la identificación y selección del tipo de tratamiento adecuado y la disposición final a aplicar a cada uno de estos residuos.

4.3.4.- Métodos y procedimientos para cuantificar la generación anual de los residuos farmacéuticos en la empresa Laboratorio Ramos S.A

La cuantificación de la generación de los residuos farmacéuticos, se realizó utilizando, los informes de bodegas y almacenes donde se resguardan los fármacos y medicamentos caducos, vencidos, no conforme y aquellos que contienen sustancias controladas, conforme a la forma presentada en la Tabla 7.

**Tabla 7.- Cuantificación de residuos farmacéuticos generados en la Empresa
Laboratorios Ramos S.A,**

Nombre del producto	Principio activo	Uso medico	Presentación	Concentración	Cantidad

4.3.5.- Métodos y procedimientos para diagnosticar la gestión actual de los residuos farmacéuticos, desde el enfoque del ciclo del producto

La gestión de los residuos farmacéuticos, se realizó conforme las etapas del ciclo de vida del producto y del residuo, en el cual se han identificado las siguientes:

- Producción de medicamentos y fármacos nuevos.
- Recolección, transporte, segregación y almacenamiento de residuos farmacéuticos.
- Valorización material: reproceso de semi-productos y productos no conformes.
- Valorización energética: uso como combustible alterno en hornos para la producción de cemento en la Empresa CEMEX.
- Tratamiento de los residuos farmacéuticos
- Disposición final de los residuos farmacéuticos.

De previo se identificaron los actores, que participan en las diferentes etapas de la gestión de los residuos farmacéuticos generados por Laboratorios Ramos, S.A durante la interacción con su entorno económico-social y que son:

- **Productores:** que incluye a empresas que directamente producen los fármacos y medicamentos, aquí se pueden incluir empresas importadoras, distribuidoras y comercializadores de los productos farmacéuticos de Laboratorios Ramos, S.A.
- **Generadores:** que incluye a Hospitales públicos y privados, clínicas médicas previsionales, publicas y privadas, consultorios médicos, centros y puestos de salud, establecimientos farmacéuticos y consumidores finales.
- **Gestores:** Empresas de tratamiento y recicladoras de residuos y recicladores del sector informal.
- **Reguladores y Fiscalizadores de la gestión de los residuos farmacéuticos:** que son funcionarios de la administración pública: entre los que están - entidades

del estado y del gobierno municipal encargados de aplicar y hacer cumplir las disposiciones legales de carácter ambiental.

Estas personas, ya han sido relacionadas los acápite 4.3.1 y 4.3.2 y fueron entrevistados en su momento, entrevistas que estuvieron dirigidas también a establecer:

- El manejo del residuo, iniciando con su importación y producción, continuando con los procesos y requerimientos de calidad y seguridad de los fármacos y medicamentos, pasando por la etapa de generación, describiendo los procedimientos de recolección y transporte, segregación y almacenamiento del residuo, las condiciones de los emplazamientos para el almacenamiento del residuo considerando las medidas de seguridad necesarias.
- La estabilidad, vida útil y consumo de los fármacos y medicamentos para determinar el índice de generación anual de estos residuos.
- Las técnicas y procedimientos utilizados por los productores, generadores y gestores de los residuos relacionados con la reutilización, reciclaje, tratamiento y disposición final del residuo.
- Se realizaron visitas técnicas al vertedero municipal “La Chureca”, para identificar los procedimientos y técnicas que emplean la administración municipal para el tratamiento y disposición final de los residuos farmacéuticos que los servicios municipales de limpieza re coleccionan.

4.3.6.- Métodos y procedimientos para evaluar los impactos y afectaciones al ambiente y la salud producidos por los residuos farmacéuticos de Laboratorios Ramos, S.A; en el Municipio de Managua.

Se identificaron “in situ” los impactos ambientales y las a afectaciones a la salud de los pobladores del Municipio de Managua, provocados durante la realización de las distintas actividades de las etapas de la gestión de los residuos farmacéuticos, se emplearon las técnicas y procedimientos establecidos para los estudios de evaluación de impacto ambiental. Se utilizó una Matriz de Leopold adaptada y modificada al proceso de gestión de los residuos farmacéuticos, la cual junto con los criterios de valoración de las afectaciones e impactos ambientales se presentan en el Anexo III.

4.3.6.1- Efectos de los riesgos ambientales evaluados

Los efectos identificados y evaluados que constituyen riesgos ambientales fueron:

- Efectos adversos sobre la cantidad y calidad de los recursos naturales :
 - medio abiótico : aire-agua-suelo
 - medio biótico : flora y fauna
- Efectos adversos sobre los ecosistemas y alteración de los procesos ecológicos esenciales.
- Efectos adversos sobre zonas especialmente sensibles o por su localización próxima a poblaciones o recursos naturales susceptibles de ser afectados.

- Alteración de las cualidades o el valor paisajístico o turístico de zonas declaradas de valor turístico.
- Efectos adversos sobre el desarrollo económico y procesos de inversión en la zona de influencia directa de las actividades económicas de Laboratorios Ramos, S.A.
- Efectos sobre la salud y seguridad de los habitantes del Municipio de Managua.

Estos efectos, se evaluaron por separado, usando la Matriz de Leopold, procediendo luego a la predicción, pronóstico y estimación de la magnitud, naturaleza, intensidad, reversibilidad, persistencia, momento, extensión e importancia de los impactos utilizando los criterios ya relacionados en el Anexo III.

4.3.7.- Métodos y procedimientos para la caracterización de las tecnologías, técnicas y procedimientos para tratamiento y disposición final de residuos farmacéuticos.

Se analizó el estado del arte de las técnicas, métodos y tecnologías para el tratamiento y disposición final los residuos farmacéuticos. Se aplicaron también los métodos, procedimientos, técnicas y herramientas de la vigilancia tecnológica, realizando búsqueda de tecnologías y nuevos métodos de tratamiento y disposición final, nuevas, patentes, investigaciones terminadas y en proceso. Se consultaron diversas bases de datos internacionales e información en sitios web especializados destinadas para este fin. Se consultó a proveedores nacionales y extranjeros de sobre este tipo de tecnología para determinar principios de funcionamiento, parámetros de operación, capacidades de producción, consumo energético, costos de adquisición, condiciones de mantenimiento, tiempo de vida útil, generación de residuos, afectaciones ambientales, ventajas y desventajas entre las distintas tecnologías.

4.3.8.- Métodos y procedimientos propuestos para el tratamiento y disposición final adecuada y ambientalmente racional para la gestión integral de residuos farmacéuticos de Laboratorios Ramos, S.A.

Durante el desarrollo de la investigación, se propusieron los Métodos y procedimientos adecuados relacionados con el tratamiento y disposición final de los residuos farmacéuticos orientadas a optimizar los procesos su gestión integral, para incidir en la minimización de aquellos volumen de residuos farmacéuticos que pasen a la etapa de disposición final, y contribuir a prevenir y mitigar las afectaciones e impactos ambientales negativos significativos, que han sido identificados y evaluados por un almacenamiento inadecuado , por la aplicación de tratamientos incompletos o inadecuados y por una disposición final inadecuada.

Estas alternativas se corresponden principalmente con las propiedades físicas, químicas y terapéuticas de los residuos farmacéuticos.

4.4.- Trabajo de Gabinete

El trabajo de gabinete de la parte de ejecución consistió, inicialmente en la elaboración de guía de revisión de normas legales, decretos, disposiciones ministeriales, ordenanzas municipales y convenios internacionales que regulan la gestión de residuos peligrosos y no peligrosos en el país, así como la elaboración de los instrumentos que se aplicaron en el trabajo de campo, tales como guía de entrevistas, formularios, lista de chequeo para la identificación y valoración de las afectaciones ambientales.

4.5.- Trabajo de Campo

Los instrumentos aplicados en el trabajo de campo, fueron elaborados conforme la planificación de actividades presentadas en el cronograma de actividades de ejecución del trabajo monográfico.

El trabajo de campo incluyo:

Levantamiento de información in situ

- El estudio de los procesos tecnológicos de producción de medicamentos, identificando todas y cada una de las etapas en las que se generan residuos.
- Las etapas de análisis fueron: i) Ingreso de materia prima, ii) preparación de materia prima, iii) procesamiento y producción de medicamentos, iv) empaque, v) almacenamiento, vi) distribución, vii) consumo, viii) pos-consumo.
- Visitas e Inspecciones in situ a los lugares de almacenamiento, tratamiento y disposición final de Laboratorios Ramos, S.A.
- Llenado de formato de inventarios de residuos farmacéuticos en las bodegas de la empresa.
- Visitas e Inspecciones in situ a los lugares de disposición final de los residuos farmacéuticos de las empresas distribuidoras y comercializadoras de productos farmacéuticos de Laboratorios Ramos, S.A.
- Visitas e Inspecciones in situ a los vertederos de desechos urbanos en el municipio de Managua con el propósito de aplicar la lista de verificación y matriz de evaluación de impactos ambientales y afectaciones a la salud.
- Visitas e inspecciones in situ a los vertederos de residuos urbanos en el Municipio de Managua con el propósito de identificar los procedimientos de la gestión de los residuos farmacéuticos, aplicados por la administración municipal.
- La aplicación del cuestionario para entrevistas personales a los distintos actores que participan en las distintas etapas de la gestión de los residuos farmacéuticos: generación, manejo, tratamiento y disposición final del residuo en el Municipio de Managua.
- La entrevista personal se realizó en un solo acto, indagando sobre todos los aspectos de interés para la presente investigación.

V.- Análisis y evaluación de la adecuación, aplicación y cumplimiento del marco legal ambiental del país que regula la gestión de los residuos farmacéuticos en la Empresa Laboratorios Ramos S.A.

El marco legal ambiental es el conjunto de leyes, reglamentos, decretos, resoluciones y ordenanzas que otorgan derechos y responsabilidades al Estado y los ciudadanos para la protección del medio ambiente y el mejor manejo de los recursos naturales.

5.1.1.- Marco legal ambiental del país que regula la gestión de residuos farmacéuticos, en el Municipio de Managua, actualmente en vigencia.

El marco legal ambiental en Nicaragua, se fundamenta principalmente en el Artículo No. 60 de la Constitución y en la Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales y sus Reglamentos. El precepto constitucional garantiza que todos los nicaragüenses tenemos derecho a un ambiente sano y que es obligación del Estado la preservación y rescate del medio ambiente y los recursos naturales.

Este derecho fundamental que establece la Carta Magna, se desarrolla en la Ley 217, Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales, en el “Titulo IV Sobre la Calidad Ambiental”, se incorpora la regulación y la formación de actividades contaminantes en la atmósfera, el agua, el suelo, los desechos sólidos no peligrosos, y residuos peligrosos. Asimismo, manda al Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales (MARENA), a orientar el monitoreo y el control de las fuentes fijas y móviles de contaminación, los contaminantes y la calidad de los ecosistemas. Las regulaciones ambientales regulan nuevas actividades y para actividades existentes, El Decreto 20 – 2017 publicado en La Gaceta N° 248 del 22 de diciembre de 2006, establece los requisitos y las categorías de actividades que se deben sujetar, antes de su inicio, a permisos o autorizaciones ambientales.

En Nicaragua, no existen ninguna ley, normativa o disposición legal que regule específicamente los residuos farmacéuticos. No obstante, además de las disposiciones legales ya citadas, existen un conjunto de instrumentos legales que conforman un cuerpo jurídico legal , que regula lo concerniente a la gestión de los residuos tanto peligrosos como no peligrosos, y que pueden aplicarse a la gestión del residuo farmacéutico, entre los que están, además la Política Nacional de Residuos Sólidos, la Ley General de Salud, su reglamento y modificaciones, el Titulo XV Construcciones prohibidas y delitos contra la naturaleza y el medio ambiente del Código Penal, Ordenanzas Municipales, Resoluciones Ministeriales, Normas Técnicas Obligatoria Nacionales todas relacionadas con el manejo, tratamiento y disposición final de residuos y el Convenio Internacional de Basilea, relacionado con la prohibición del manejo transfronterizo de residuos peligrosos y tóxicos.

Sin embargo, este marco legal vigente, en materia de residuos, contiene un conjunto de limitaciones en su aplicación práctica y conceptual y en cuanto a su cumplimiento, debido a las debilidades técnico administrativas y financieras, mostradas por las instituciones tanto del ámbito central como local. A pesar de haber logrado avances importantes en materia de desarrollo de normas técnicas, éstas son insuficientes para alcanzar una gestión integral de los residuos sólidos que sea efectiva desde las perspectivas ambiental, económica, tecnológica y social, que cubran desde el almacenamiento, recolección, transporte, aprovechamiento, valorización material y energética, hasta la disposición final-, y que regulen los diferentes sectores productivos.

Si bien MARENA tiene la competencia general de normar las cuestiones ambientales, incluyendo las relacionadas con el manejo de los residuos, la actual Ley de General de Salud duplica esta competencia al conceder atribuciones al MINSA en materia de residuos sólidos, como se indica en su título “Salud y Medio Ambiente” en el cual establece que el MINSA en coordinación con las entidades públicas y privadas que corresponda desarrollará programas de salud ambiental y emitirá las normativa técnica sobre manejo de los desechos sólidos.

A su vez, en el capítulo “De los Desechos Sólidos”, la Ley establece que los mismos se regularán de acuerdo al Decreto 394 “Disposiciones Sanitarias”, Ley 217 y su Reglamento, Ley de Municipios y su Reglamento, Normas Técnicas, Ordenanzas Municipales y demás disposiciones aplicables, lo que pone al MINSA en la condición de juez y parte al administrar y regular el manejo de los residuos en el sector salud.

A pesar de esta duplicidad de atribuciones en materia de regulación y control de los residuos, es notorio observar que la debilidad en la aplicación de estas normativas se da por la falta de cumplimiento estricto de la ley y la falta de una rigurosa fiscalización y vigilancia por parte de las instituciones competentes; situación que es igualmente identificada por las autoridades municipales, las que a falta de legislación especial, han emitido ordenanzas para enfrentar la problemática basados en disposiciones generales y del orden internacional.

Por tanto, el marco legal ambiental de Nicaragua en materia de residuos, actualmente en vigencia y que es aplicable a la gestión del residuo farmacéutico, presenta diversas debilidades, tanto en su adecuación, aplicación, como para su cumplimiento, entre las que están

- legislación dispersa e incompleta,
- ambigüedad en el ámbito de competencias de los entes del órgano central administrativo y de las municipalidades,
- insuficiencia de disposiciones que obliguen al sector privado a participar y contribuir en la mejora de esta problemática y

- finalmente lo incompatible que resultan los contenidos legales con las situaciones económica, social y cultural, lo que ha dado lugar al abuso en la expedición de instrumentos administrativos que al final padecen las mismas deficiencias anteriormente señaladas.

En definitiva, la falta de certeza institucional en la aplicación y el práctico nulo cumplimiento de la legislación existente, refleja la imperiosa necesidad de contar con instrumento que defina la política sobre este sector, que oriente líneas de acción, facilite el establecimiento de alianzas, fijando la responsabilidad compartida pero diferenciada, de todos los sectores sociales, así como la valorización económica de los residuos; y una ley que establezca las obligaciones de las instituciones, de la sociedad y los diversos sectores de la economía nacional, que contribuyan a su manejo integral y sustentable, con mecanismos de control apropiados, que garanticen calidad y seguridad para los operarios de servicios, educación ambiental especializada y la gestión integral y ambientalmente adecuada de los residuos sólidos peligrosos y no peligrosos.

5.1.2.- La Ley Especial de Gestión integral de residuos y Desechos Sólidos Peligrosos y No Peligrosos.

El 21 de Agosto del año 2014, la Asamblea Nacional de Nicaragua, aprobó en lo general la Ley Especial de Gestión integral de residuos y Desechos Sólidos Peligrosos y No Peligrosos, con la cual se pretende realizar un cambio de paradigma en el tema del manejo de los residuos y desechos en el país, adoptando un enfoque preventivo y distributivo en la responsabilidad de su manejo entre todos los sectores de la sociedad, de manera diferenciada, induciendo la adopción de procesos sustentables de producción y consumo, así como el manejo seguro y ambientalmente adecuado de los residuos y desechos peligrosos y no peligrosos, mediante el cumplimiento de las normativas actualizadas en el marco de la gestión integral.

Esta ley, tiene por objeto regular y promover la gestión integral de los residuos y desechos sólidos, clasificados por sus riesgos potenciales en peligrosos y no peligrosos, a través de la educación ambiental, la participación ciudadana y el fomento al aprovechamiento sostenible, con el fin de proteger el ambiente y la salud de la población.

Establece que la finalidad de la gestión integral de los residuos y desechos sólidos peligrosos y no peligrosos tiene como finalidad evitar y minimizar su generación, promoviendo el reciclaje y su valorización, reduciendo la cantidad de aquellos destinados a disposición final y contribuir con ello a la prevención y mitigación de los riesgos para la salud y el ambiente. Siendo su ámbito de aplicación a todas aquellas personas, sean estas naturales y jurídicas, públicas y privadas, que realicen actividades relacionadas con la generación y manejo de los residuos y desechos sólidos peligrosos y no peligrosos en todo el territorio nacional. Incorpora el principio de “Responsabilidad

extendida del productor”, responsabilizando, a los fabricantes, importadores y distribuidores de productos sobre los impactos y afectaciones ambientales que estos provocan, para lo cual deben incluir acciones de selección, separación y reducción de estos impactos en el proceso de producción, así como en el uso y la disposición final de los productos al final de su vida útil.

Así mismo, se incluye también el principio de internalización de los costos, obligando a las empresas hacerse cargo de la gestión integral y sostenible, asumiendo a la vez los costos que esto implica en proporción a la cantidad y calidad de los residuos y desechos que genera, lo cual es fundamental para lograr el cambio de actitudes y comportamientos de los generadores de residuos y desechos sólidos peligrosos y no peligrosos. No obstante, el enfoque regulatorio, sigue siendo limitado, ya que no se centra en la gestión y no en un concepto más amplio de las responsabilidad ampliada del productor, dirigida a abarcar el ciclo de vida de los productos y materiales, que permita imponerle obligaciones sobre el diseño de los productos, su composición, su comercialización, de tal forma que se le establezcan objetivos cuantitativos de reutilización, reciclaje y valorización, obligando a la adopción de políticas de prevención de los residuos.

El manejo integral de residuos y desechos, se define como la adopción de todas las medidas necesarias en las actividades de prevención, reducción y separación en la fuente, acopio, almacenamiento, transporte, aprovechamiento y/o valorización, tratamiento y/o disposición final, importación y exportación de residuos y desechos, individualmente realizadas o combinadas de manera apropiada, para proteger la salud humana y el ambiente contra los efectos nocivos temporales y/o permanentes que puedan derivarse de los mismos. Se priorizan el aprovechamiento y la valorización de los residuos, cuando ya no es posible la minimización de generación de residuos.

El Aprovechamiento, lo conceptualiza la ley como el conjunto de acciones orientadas a recuperar el valor material y/o el poder calorífico de los residuos en los ciclos económicos o comerciales, mediante su reutilización, re manufactura, rediseño, reprocesamiento y reciclado. En tanto que la Valorización, se define como el conjunto de acciones asociadas cuyo objetivo es recuperar el valor remanente de los materiales que componen los residuos, mediante su reincorporación en procesos productivos, bajo criterios de responsabilidad compartida, manejo integral y eficiencia ambiental.

De acuerdo a esta ley el residuo farmacéutico, se definirá como un residuo especial, el cual es todo producto o parte del mismo descartado por llegar al final de su vida útil, que está constituido por componentes peligrosos y no peligrosos y que por su naturaleza pueden representar directa o indirectamente un riesgo para la salud y el ambiente y para sus manipuladores si no se reciclan o destinan apropiadamente. También aquellos que por su volumen, cantidad, necesidad de transporte, condiciones de almacenaje o valor de recuperación, requieren salir de la cadena normal de recolección de residuos y desechos sólidos.

La Ley Especial de Gestión integral de residuos y Desechos Sólidos contempla multas severas desde C\$100,000 hasta C\$100 millones para las personas naturales o jurídicas que acopien, transporten o quemen residuos y desechos sólidos sin la autorización del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales, Ministerio de Salud, y las alcaldías. La normativa establece multas por infracciones leves, graves y muy graves. Las leves imponen multas que van de C\$100,000 a C\$150,000 y entre ellas se encuentran “quemar a cielo abierto residuos sólidos y depositar animales muertos en los cauces”. Las graves van desde C\$150,000 hasta C\$1 millón, y entre ellas se encuentra el incinerar o realizar tratamiento de residuos y desechos sólidos peligrosos en contradicción con la ley. Las muy graves establecen una sanción pecuniaria desde C\$1 millón hasta C\$100 millones. Entre ellas está el establecer botaderos clandestinos de residuos y desechos sólidos peligrosos

La Ley Especial de Gestión integral de residuos y Desechos Sólidos Peligrosos y No Peligrosos, a la fecha, no se encuentra en vigencia y está en espera de ser aprobada en lo particular y reglamentada para su aplicación.

VI.- Diagnóstico de la gestión actual de los residuos farmacéuticos en Laboratorios Ramos, S.A, desde el enfoque del ciclo de vida del producto.

6.1.- Descripción general de la Empresa Laboratorios Ramos, S.A.

Laboratorios Ramos es una empresa del sector industrial farmacéutico Nicaragüense, dedicada al diseño, producción y comercialización de medicamentos genéricos de alta calidad y a precios accesibles, trabaja para garantizar la suficiente efectividad y confiabilidad que aporte valor agregado a nuestro portafolio de productos y servicios.

Cuenta con una organización orientada a la calidad y al consumidor. Las Buenas Prácticas de Manufactura y demás herramientas técnico-científica rigen el quehacer de todas sus áreas.

Laboratorios Ramos, desarrolla proyectos innovadores encaminados a ampliar la gama de clases terapéuticas, presentaciones y formas farmacéuticas que proporcionen soluciones farmacéuticas competitivas en pro de satisfacer la demanda de la población y contribuir a mejorar la salud de todos.

La Responsabilidad Social es el máspreciado de los valores que estamos cultivando y practicando, como distintivo de la Nueva Imagen de Laboratorios Ramos.

6.1.1.- Historia Empresarial

Laboratorios Ramos fue fundado el 07 de septiembre de 1968, como una Industria Fabricante de Medicinas Genéricas y de Marca para el consumo humano, para proveer al segmento del mercado privado de Farmacias a nivel nacional.

Inició operaciones con treinta y siete colaboradores, desde su fundación ha estado ubicado en Managua, Nicaragua, Km. 6 de la Carretera Norte.

A través de estas cinco décadas, Laboratorios Ramos se ha caracterizado por producir medicamentos de alta calidad, ha desarrollado un portafolio de productos amplio, integrando una gran variedad de moléculas y clases terapéuticas. Productos genéricos, éticos y OTC forman parte de nuestra producción. La calidad y el prestigio de sus fármacos gozan de un reconocimiento Nacional.

Ha sido el pionero de los Laboratorios Nacionales que ha contribuido con el bienestar y la buena salud de la Familia Nicaragüense, logrando posicionarse dentro de la Industria Farmacéutica Nacional.

En el año 2009, Laboratorios Ramos, S.A fue adquirido por el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS), como parte de la Nueva Estrategia del Gobierno de Unidad y Reconciliación Nacional en el Sector Salud.

Bajo la nueva administración con enfoque empresarial y social se inició un proceso de cambio tecnológico mediante la adquisición de nuevos recursos humanos altamente calificados, tecnología de punta, remodelaciones y ampliaciones a la infraestructura, la automatización de sus procesos de producción, rediseño en sus Sistemas de información, diversificación de proveedores de insumos de gran calidad y la aplicación de nuevas estrategias de mercadeo y ventas.

Actualmente se encuentra entre las empresas farmacéuticas nacionales proveedoras de medicamentos a instituciones del estado, organismos no gubernamentales, empresas médicas previsionales, clínicas privadas y farmacias.

Hoy en día se trabaja arduamente en el desarrollo de una cartera de productos que consolide la diversificación de clases terapéuticas, ajustada a las demandas y expectativas de los mercados y segmentos Institucionales y privados.

Con la contratación de nuevos y calificados recursos humanos, la empresa cuenta con ciento diez colaboradores. Desde el año 2010, inicio un proceso de ampliación de su capacidad productiva con el propósito de atender las exigencias de una economía en ascenso. La experiencia acumulada a lo largo de cincuenta años del personal técnico, la constante capacitación y la contratación de nuevos profesionales de calidad y experiencia en las áreas de investigación y desarrollo, control de calidad, validación y producción, es un respaldo al trabajo realizado, garantía y seguridad que se convierte en confianza para sus clientes. La actual gerencia de Laboratorios Ramos se ha trazado retos importantes en el marco de un próximo relanzamiento al mercado nacional, para lograr un reposicionamiento en la industria local. La incursión al mercado centroamericano es parte de la visión.

6.1.2.- Misión y Visión de Laboratorios Ramos.

Misión: Contribuir a asegurar el acceso de la población nicaragüense a medicamentos esenciales de bajo costo y de alta calidad a través de los canales de distribución institucionales y privados.

Visión: En cinco años, Laboratorios Ramos será el principal proveedor de medicamentos esenciales para el Ministerio de Salud, el INSS y los canales de distribución privados y habrá iniciado la exportación de sus productos a precios justos a los países del ALBA y Centroamericanos.

6.1.3.- Estructura Organizativa de Laboratorios Ramos, S.A.

En la Figura 5, se presenta a través del Organigrama de Laboratorios, la estructura organizativa de Laboratorios Ramos, S.A.

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

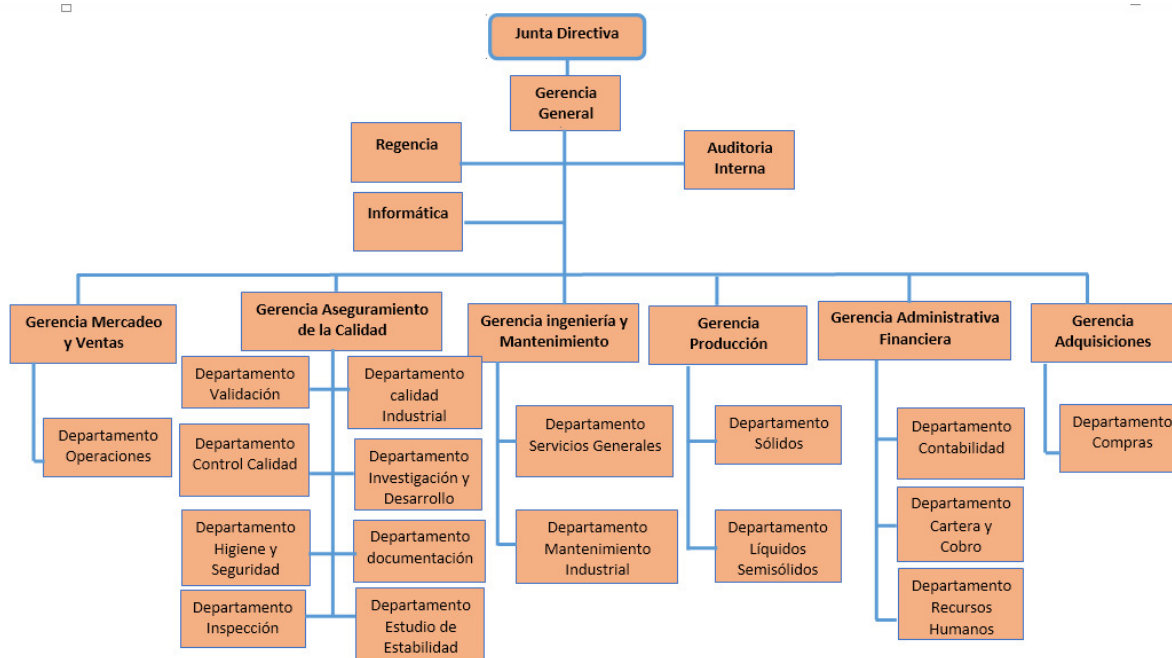


Figura 5.- Organigrama de Laboratorios Ramos

La máxima autoridad de Laboratorios Ramos, S.A es la Junta Directiva, la cual se supeditan la Gerencia General, Regencia, Auditoría Interna e Informática. Cada área se rige por la Gerencia correspondiente. Así, existen la Gerencia de Mercadeo y Ventas, Gerencia de aseguramiento de la calidad, Gerencia de Ingeniería y Mantenimiento, Gerencia de Producción, Gerencia Administrativa Financiera y la Gerencia de Adquisiciones, las cuales tienen su funciones propias y específicas.

En términos de Infraestructura, Laboratorios Ramos, se divide en tres áreas principales: Área de Mercadeo y Ventas, Área de Producción y Área Administrativa Financiera; los cuales se complementan con los siguientes ambientes internos: Aseguramiento de la Calidad, Ingeniería y Mantenimiento, Adquisiciones, Almacenes de Materia Prima e Insumos, Bodegas para productos terminados, vestidores, comedor, área de parqueo, área de descarga, vigilancia y protección física, baños, áreas verdes. La empresa se conforma de dos estructuras físicas; la primera estructura física es el que contiene las áreas de almacenamiento de materias primas y productos elaborados, área de producción, área técnica, laboratorio de Control de Calidad, entre otras. La segunda consta de una estructura de dos plantas que es el edificio del área administrativa, que acoge las oficinas.

La parte externa de la planta está conformada por el área de parqueo, área de carga y descarga de las materias primas y productos terminados, y un área verde.

Todas las instalaciones presentan una buena señalización en relación al uso de equipo de protección y señalización de riesgos asociados con los productos químicos que se

manejan, sin embargo esta debe ser mejorada y completarse en los lugares donde no existe, especialmente en el área de almacenamiento de desechos.

La empresa no maneja materiales inflamables, pero existe una gran cantidad de productos y materias primas almacenadas, las cuales en caso de incendio constituirían como combustible de propagación del mismo. Es así, como Laboratorios Ramos, S.A, como parte de su sistema contra incendios dispone de extintores distribuidos en la planta industrial, no obstante existen varios lugares que indican la ubicación de los extintores, sin que se evidencie el mismo.

6.1.4.- Gestión de la Calidad

Laboratorios Ramos para garantizar la calidad de sus productos y cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura vigente ha venido realizando importantes inversiones en compra de equipos de producción y análisis con tecnología avanzada para la fabricación de productos de líquidos, sólidos y semisólidos, para estar a la vanguardia de las normas internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura y así garantizar plenamente la pureza, idoneidad y calidad de sus productos, así como su equivalencia con otras marcas líderes en el mercado.

La calidad mantiene su eficacia y eficiencia durante su comercialización, distribución y almacenamiento, este tiempo de validez están sustentados con los debidos estudios de estabilidad los cuales permiten determinar la eficacia de sus productos.

En Laboratorios Ramos, se realizan estudios de estabilidad acelerado para productos nuevos y a largo plazo los productos que ya están en el mercado, para lo cual, se adquirieron dos cámaras de estabilidad. Los métodos de análisis aplicados a los productos son consistentemente validados y la documentación debidamente autorizada por investigación y desarrollo.

Laboratorios Ramos, cuenta con personal altamente calificado y con experiencia en la industria farmacéutica para realizar sus procesos fundamentales, estratégicos y de soporte, imprimiéndole aún más la calidad que el cliente se merece y por ende garantizar el restablecimiento del estado de salud.

Los proveedores de Laboratorios Ramos, son seleccionados y evaluados cuidadosamente. Con cada compra se recibe el certificado de análisis, que respalda la pureza y calidad de las materias primas de acuerdo a especificaciones de farmacopeas internacionalmente aceptadas. Adicionalmente, al ingresar a bodegas, el departamento de control de calidad realiza las pruebas físicas, químicas y microbiológicas correspondientes para la aceptación o rechazo de las mismas, así mismo Laboratorios Ramos realiza pruebas de factibilidad tecnología de las mismas con el objetivo de

**TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA
LABORATORIOS RAMOS S.A.**

En general, la producción se basa en un proceso de formulación que consiste en la mezcla de distintos principios activos y excipientes, para formar un producto específico. En la tabla 8, se indican una lista de insumos utilizados, los cuales fueron proporcionados por el área de producción de Laboratorios Ramos, S.A

Tabla 8.- Insumos y cantidades utilizadas en el proceso de producción

Productos químicos	Cantidad (Kg/mes)
Aceites derivados de petróleo	3340
Aceites esenciales	1240
Ácidos inorgánicos	290
Ácidos orgánicos	640
Agentes oxidantes	860
Agentes quelantes	260
Alcoholes orgánicos	3620
Aldehídos	3680
Analgésicos	540
Antibióticos	4650
Antiparasitarios	2120
Aromas	130
Colorantes	100
Conservantes	270
Desinfectantes	2800
Expectorantes	560
Extractos naturales	200
Hidróxidos	220
Hidruros	49
Hormonas	100
Minerales	1260
Peróxidos	2020
Polialcoholes	100
Polímeros de grado alimenticio	453
Polisacáridos	490
Proteína	300
Saborizantes	100
Sales inorgánicas	3500
Sales orgánicas	920
Solventes orgánicos	450
Vitaminas	580

Dependiendo del tipo de producto a elaborar se ocupa el área destinada para cada caso, las cuales se encuentran separadas y bajo condiciones de asepsia total para reducir la entrada, generación y retención de contaminantes.

Las áreas están diseñadas para disminuir al mínimo la cantidad de partículas desprendidas, por lo cual no existe gran cantidad de muebles, repisas, etc. y no hay sitios de difícil acceso para la acumulación de suciedad. Las superficies de las paredes, pisos, estantes, mesones y/o gabinetes, son lisas y de fácil limpieza y desinfección.

6.1.5.1.- Líquidos – estériles:

Estos productos corresponden a soluciones farmacéuticas e inyectables esterilizados (jeringuillas, frascos de dosis múltiples, etc.), de diferentes acciones terapéuticas.

Las soluciones farmacéuticas son preparaciones líquidas que contienen uno o más principios activos, dispersos en un solvente adecuado o mezcla de solventes miscibles. Estas pueden ser administradas por vía oral directa o diluidos previamente.

En tanto, los inyectables son soluciones, suspensiones o emulsiones estériles, que contiene uno o más fármacos, preparados por disolución o suspensión del principio activo y otros aditivos en agua para inyección o en un líquido no acuoso o en una mezcla de líquidos miscibles entre sí, envasados en recipientes adecuados y administrado por medio de una inyección.

El área estéril es destinada para la elaboración de dichos productos.

Área estéril: Constituye en una zona limpia y estéril, cuyos procesos desarrollados están sujetos a requisitos especiales para garantizar la estabilidad y esterilidad de los productos, y minimizar los riesgos de contaminación microbiana y de partículas.

La fabricación de productos estériles se realiza en zonas limpias. El acceso a estas zonas se realiza a través de exclusas reservadas para el personal y los materiales (bolsas, frascos, etc.).

- Zona negra: Es un área destinada al aislamiento tanto de los materiales como del personal responsable de la elaboración las mezclas.
- Zona gris: Es una sección de pre ingreso, en esta zona el responsable de la elaboración de los productos realiza el lavado de manos, la colocación de la vestimenta estéril y el saneamiento de los insumos.
- Zona blanca: Es el área donde se realiza la elaboración de los productos. Mantiene un nivel de limpieza adecuado, ésta se encuentra dotada de aire filtrado (sistema de flujo laminar). El sistema de flujo laminar mantiene un proceso de aire constante y proporciona una velocidad homogénea del aire en un intervalo de (0,36 – 0,54) m/s; los filtros de aire son de acero inoxidable para prevenir que un exceso de partículas entren en el aire.

6.1.5.2.- Proceso de elaboración de productos líquidos

- Los ingredientes son pesados de acuerdo a la formulación prediseñada. Luego, son mezclados con agua ultra pura en un recipiente de acero inoxidable con un agitador.
- La solución pasa a través de un filtro que remueve los microorganismos haciendo más efectiva la esterilización. Los filtros usados son de membrana por su eficacia para la retención de partículas, porque no causan derrames ni reacciones.
- Una vez que el líquido ha sido filtrado y aforado, está listo para ser envasado.
- Los envases utilizados son lavados con agua purificada y esterilizados. El producto es envasado.

Control de Proceso: Se realiza el control de llenado del producto en los envases.

- Los envases sellados son enviados al área de acondicionamiento donde son etiquetados y encartonados.
- Finalmente, los productos líquidos son llevados a cuarentena donde una muestra del lote es analizada por Control de Calidad.

Control de Calidad: Los parámetros fisicoquímicos de control son: densidad, volumen y pH; control de tipo y material de envasado.

- Una vez que sea aprobada la liberación del producto, son almacenados hasta su comercialización. El proceso se esquematiza en la figura 7.

6.1.5.3.- Proceso de elaboración de productos inyectables

- La solución inyectable puede ser una solución suspendida o una emulsión. Los ingredientes son pesados de acuerdo a su formulación prediseñada y mezclados con agua ultra pura.
- La solución pasa a través de un filtro de membrana retentiva de bacterias bajo condiciones esterilizadas.

Control de Proceso: Control de Calidad se encarga de supervisar todo el proceso de elaboración de los productos estériles con el propósito de verificar la eficacia de los procedimientos aplicados.

- La solución es dosificada en envases individuales.

Esterilización de envases y accesorios: Los Frascos de vidrio, tapones de caucho, y otros accesorios con adherencia de caucho, así como varios tipos de filtros son esterilizados. Los frascos son lavados con agua purificada y esterilizados con calor seco a 180 °C por 2 horas y los tapones de caucho se esterilizan por calor húmedo.

- La operación de sellado es un proceso de esterilizado final. En el sellado, los tapones de caucho son colocados en la abertura del frasco y sellados herméticamente. Cubiertas de aluminio son colocadas sobre la tapa del frasco y rebordeados al frasco.
- El producto envasado es nuevamente esterilizado en la autoclave y posteriormente son enviados al área de acondicionamiento donde son etiquetados y encartonados.

- Finalmente, son trasladados a cuarentena para el análisis por Control de Calidad y una vez que sea aprobada la liberación del producto, son almacenados hasta su comercialización.

Control de Calidad: Los parámetros fisicoquímicos de control son: densidad, volumen y pH; de igual manera se controla el color, partículas en suspensión detectables por control óptico, control del tipo y material de envasado. El proceso se esquematiza en la figura 7.

Control microbiológico: Se realizan con el fin de determinar la cantidad de microorganismos en el área y en las superficies del mismo, lo cual influye sobre la calidad microbiológica de los productos elaborados.

El método utilizado es sedimentación en placas de Petri, en donde las placas de exposición contienen un medio de cultivo sólido y son colocados en sitios establecidos. Los microorganismos son detectados como unidades formadoras de colonias (UFC) después de un periodo de incubación adecuado, estimado en 48 horas.

El medio de cultivo utilizado para el muestreo de microorganismos es agar digerido de caseína y soja, y sabouraud. Los posibles microorganismos presentes en el aire, son llevados a la superficie del medio sólido por las corrientes de aire presentes en el área.

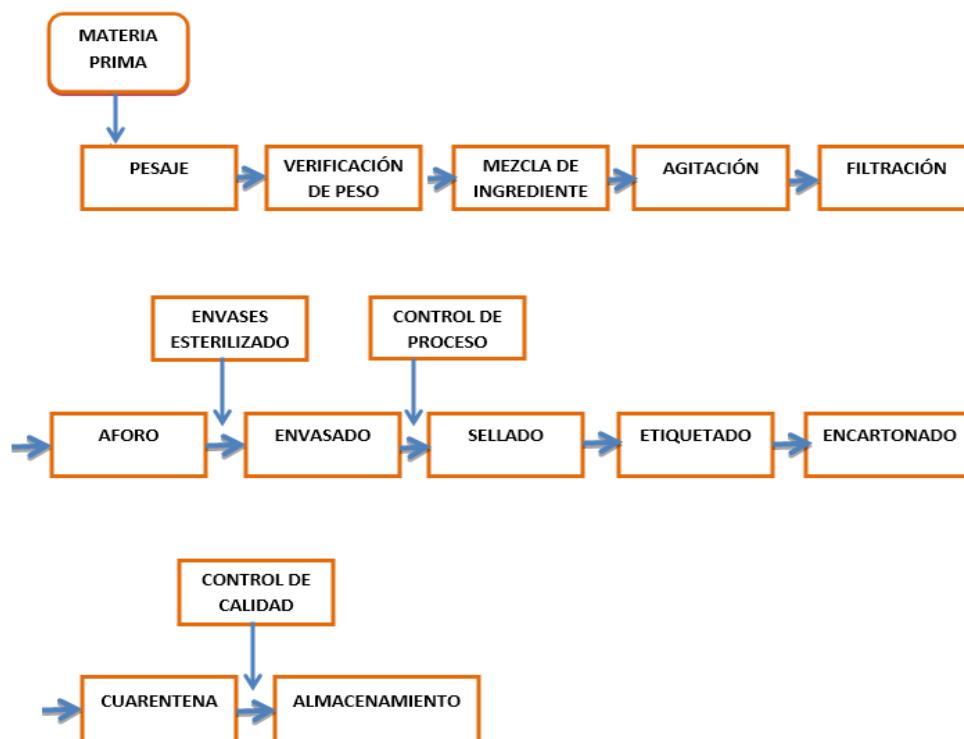


Figura 7.- Diagrama de flujo de elaboración de líquidos-estériles

6.1.5.4.- Ungüentos y cremas.

Los ungüentos y cremas son preparados semisólidos utilizados para aplicaciones tópicas de sustancias médicas. Los productos pueden ser emulsiones de agua en aceite o aceite en agua, consistiendo de ceras, emolientes y lubricantes dispersados en una fase de aceite y una fase de agua que contiene agentes emulsionantes, estabilizantes y espesantes.

Proceso de elaboración de ungüentos y cremas

- El proceso concentran su labor en la mezcla y homogenización de los distintos componentes de la formulación prediseñada.
- Los ingredientes son pesados.
- Se funden los excipientes y se incorporan los ingredientes activos para que se dispersen en la mezcla formada.

Control de proceso: Control de la efectividad de la reacción (homogenización).

Una vez que el producto se encuentra homogenizado, es dosificado en los envases respectivos y se deja enfriar a temperatura ambiente en un lugar seco y fresco, para prevenir su ablandamiento y una licuación eventual de la base.

- Posteriormente, los envases son sellados y enviados al área de acondicionamiento donde son etiquetados y encartonados.
- El producto final es transportado a cuarentena para que una muestra del lote sea analizado por Control de Calidad.

Control de calidad: Caracteres organolépticos (aspecto, color, olor), control del tipo y material de envasado.

- Finalmente, cuando se aprueba la liberación del producto, son almacenados hasta su comercialización. El proceso se esquematiza en la figura 8

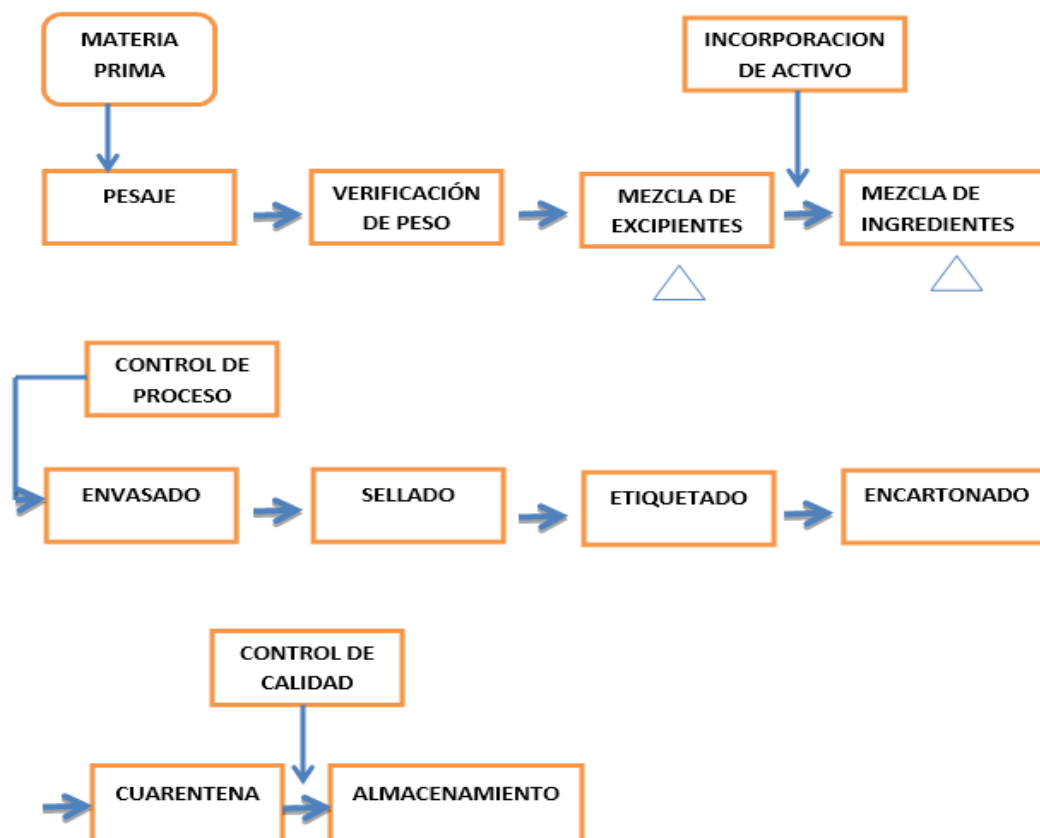


Figura 8.- Diagrama de flujo de elaboración de ungüentos y cremas

6.1.5.5.- Polvos.

Los polvos son formas sólidas que contienen uno o más principios activos con adición o no de excipientes, finamente molidos y mezclados para asegurar su homogeneidad y aumentando la velocidad de dispersión de un sólido en un líquido. El principio activo se encuentra disperso en un excipiente pulverulento inerte.

Proceso de elaboración de polvos solubles

- Los ingredientes son pesados de acuerdo a la formula prediseñada, y luego son tamizados y mezclados.

Control de proceso: Control de la efectividad de la reacción (dispersión granulométrica de la mezcla).

- El polvo es dosificado en los respectivos envases etiquetados y son sellados.
- El producto envasado es enviado al área de acondicionamiento donde se coloca el plástico de protección de termoencongado.
- Los productos encartonados se llevan a cuarentena para que una muestra del lote sea analizada por Control de Calidad.

Control de calidad: Aspecto externo (homogeneidad), verificación de peso, control del tipo y material de envasado.

e) Una vez que Control de Calidad aprueba la liberación del producto, estos son almacenados para su comercialización. El proceso se esquematiza en la figura 9

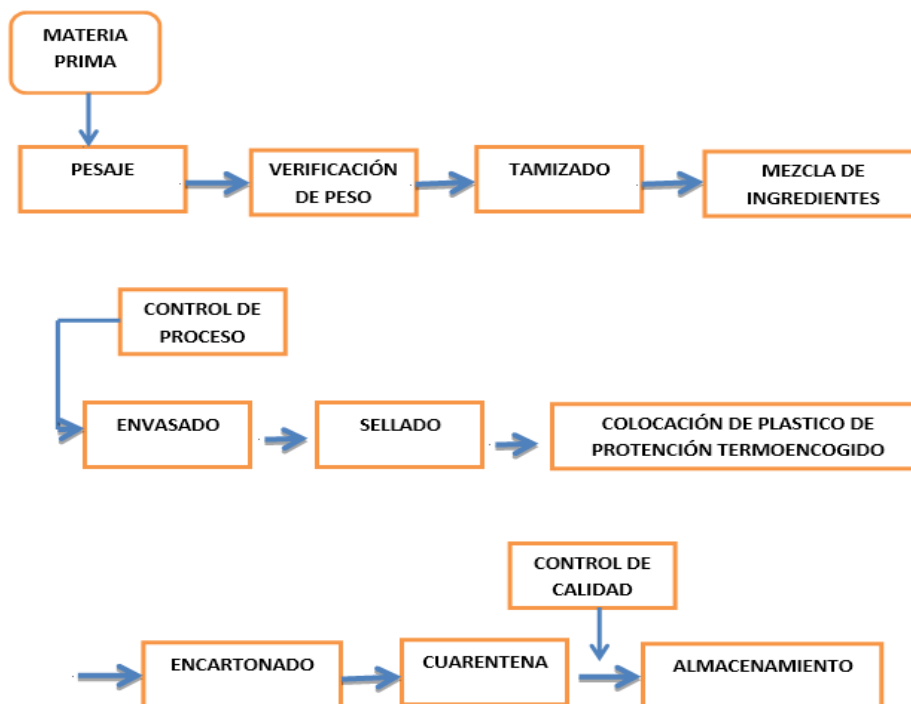


Figura 9.- Diagrama de flujo de elaboración de polvos

6.1.5.6.- Suspensiones.

Las suspensiones son sistemas dispersos heterogéneos constituidos por partículas de un sólido insoluble (fase dispersa o interna) dispersas en un líquido (fase externa o medio dispersante). Son administrados por vía oral.

Proceso de elaboración de suspensiones

- Se pesan todos los componentes según la fórmula prediseñada.
- Se prepara la fase dispersante y se mezclan los ingredientes, hasta su completa disolución y se deja reposar hasta obtener una dispersión de aspecto homogéneo.

Control de proceso: Control de homogeneidad.

- La preparación es envasada y sellada.
- Los productos son transportados al área de acondicionamiento donde son etiquetados y encartonados.
- Posteriormente son enviados a cuarentena, donde una muestra del lote es analizada por Control de Calidad para inspeccionar el cumplimiento de los parámetros de calidad.

Control de calidad: Caracteres organolépticos (aspecto, color, olor), descripción de la suspensión, re dispersión, control de volumen, control del tipo y material de envasado.

- Cuando el lote de productos es aprobado, se genera la liberación del producto y son almacenados hasta su comercialización. El proceso se esquematiza en la figura 10

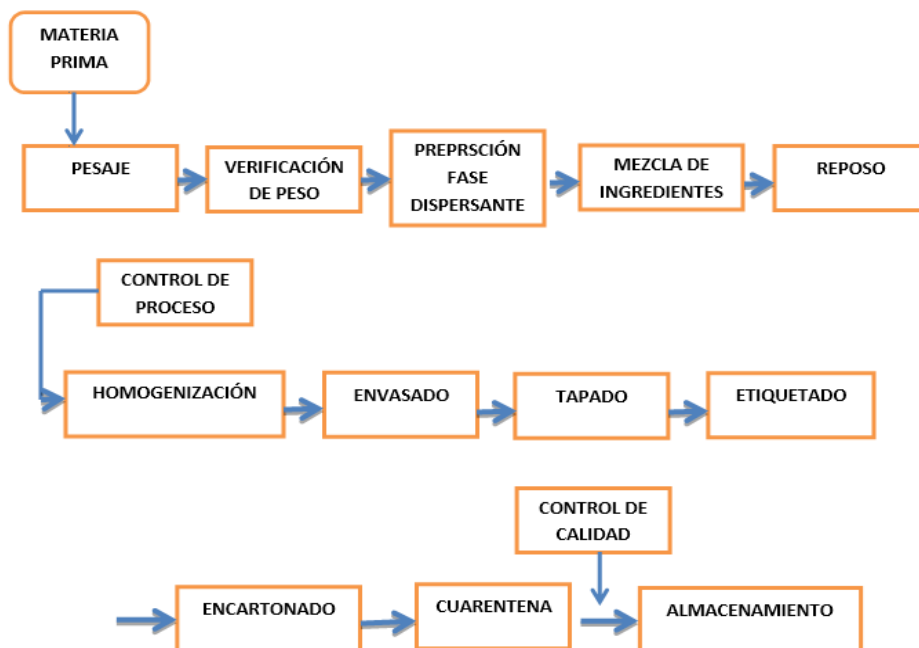


Figura 10.- Diagrama de flujo de elaboración de suspensiones

6.1.5.7.- Tabletas.

Las tabletas son formas farmacéuticas sólidas de dosificación unitaria, preparadas por compresión mecánica de polvos que contienen principios activos y excipientes. Son almacenadas en frascos cerrados herméticamente, protegiéndolas del polvo, humedad y temperaturas extremas.

La elaboración de tabletas se realiza por granulación seca y consiste en la compresión de los polvos en una tableteadora.

La tableteadora dispone de una matriz que dará la forma y tamaño a la tableta, y de un punzón inferior cuya cara superior forma con las paredes de la matriz una cavidad que regula tamaño y peso, y un punzón superior, que penetra en la matriz y ejerce presión sobre el polvo para formar el comprimido.

Proceso de elaboración de tabletas

- Los ingredientes seleccionados de acuerdo a la formula prediseñada, son pesados.

- Cada ingrediente es pulverizado para obtener partículas finas. Luego, el medicamento hecho polvo es tamizado para remover materiales extraños y para controlar el tamaño de las partículas.
- Se mezclan los ingredientes en polvo.
- La mezcla se introduce en la tolva de alimentación de la tableteadora y se realiza la compactación del polvo.
- Una vez que obtenidas las tabletas se realiza el control de proceso.

Control de proceso: Control de aspecto, color, forma, tamaño y peso

- Las tabletas son empaquetadas y selladas, y enviados al área de acondicionamiento donde son etiquetados y encartonados.
- Finalmente, los productos son transportados a cuarentena, donde una muestra del lote es analizada por Control de Calidad para su aprobación.

Control de calidad: Descripción (aspecto, color, forma.), control de peso, dureza, control del tipo y material de envase

- Una vez aprobada la liberación del producto, se almacenan hasta su comercialización. El proceso se esquematiza en la en la figura 11

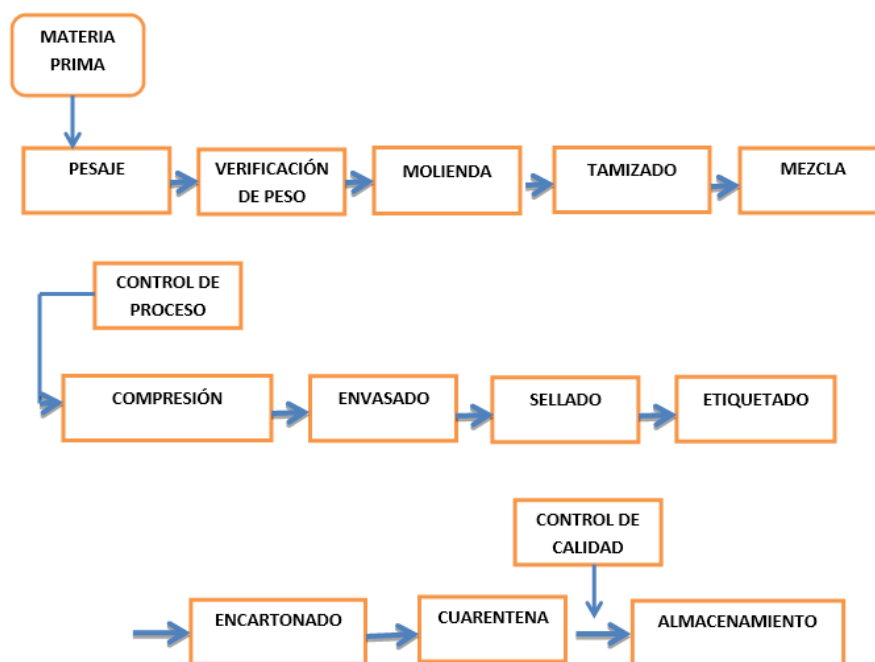


Figura 11.- Diagrama de flujo de elaboración de tabletas

6.1.6.- Almacenamiento de materia prima y producto terminado

La empresa cuenta con tres áreas de almacenamiento, las cuales se clasifican en:

a) Bodega de materia prima.- Es la bodega más grande donde se almacena la materia prima adquirida e importada, además de los materiales de envasado, etiquetado, cartones, embalaje, etc. El manejo de las bodegas de materia prima y producto terminado es similar en cuanto a kárdex y control de inventarios.

La materia prima se clasifica de acuerdo a sus características físico-químicas y están categorizadas con un código de color:

- Etiqueta naranja: indica que el material se encuentra en cuarentena hasta que sea aprobado por Control de Calidad. En caso de que la materia prima no sea aprobada, ésta será devuelta a los proveedores.
- Etiqueta verde: indica que son materias primas aprobadas en Control de Calidad y que pueden ser utilizar en producción.

b) Bodega de almacenamiento y Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas).- Dentro de la bodega de materia prima existe un área destinada para la materia prima controlada por el almacenamiento y Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas, la cual es un área restringida y sobre cuya materia prima existe un control especial de movimientos de entrada y salida.

c) Bodega de producto terminado.- Ésta bodega se conecta directamente con el área de cuarentena y, una vez que lote de productos obtiene la aprobación por parte de Control de Calidad, se libera el producto y es enviados a la bodega para su almacenamiento.

6.1.7.- Laboratorio de Control de Calidad.

Control de Calidad se encarga de los procesos relacionados con el cumplimiento de los diferentes requisitos y condiciones para garantizar la calidad del producto elaborado, tales como el muestreo y cumplimiento de especificaciones así como de los procedimientos de organización, documentación y liberación del producto, a partir de métodos estandarizados por la empresa y que son ejecutados por el personal capacitado.

De igual manera se encarga del análisis de la materia prima y el material de acondicionamiento, siguiendo los protocolos de Control de Calidad.

En caso de que la materia prima o material de acondicionamiento no se encuentren dentro del rango de especificación, son devueltos a los respectivos proveedores; en tanto, si el lote de productos elaborados no ha sido aprobado, éstos son almacenados temporalmente en el área de desechos peligrosos y posteriormente entregados a gestores ambientales.

Si durante la elaboración de los diferentes productos, se genera algún desecho que pueda ser reutilizado, Control de Calidad determinará la aceptabilidad de dicho material para ser procesado.

6.1.8.- Distribución y Comercialización de fármacos y medicamentos.

Los productos elaborados son comercializados por medio del Departamento de Mercadeo y Ventas a través de Distribuidora Laboratorios Ramos, que tienen cobertura a nivel nacional. Se abastece a Distribuidoras, Farmacias, Hospitales Nacionales, Hospitales Privados y Clínicas Previsionales del INSS.

6.2.- Caracterización de las propiedades físicas, químicas, terapéuticas de fármacos y medicamentos de la Empresa Laboratorios Ramos, que se convierten en residuos.

La caracterización de las propiedades físicas, químicas y terapéuticas de los fármacos y medicamentos de la Empresa Laboratorios Ramos, se ha determinado con la información obtenida del Vademécum Laboratorios Ramos del año 2012. Refiriéndose a la clase terapéutica del fármaco o medicamento, su composición química, incluyendo los excipientes presentes en la formula farmacéutica, su concentración, su formas de presentación y su uso médico, medicamento de venta libre o venta bajo prescripción médica y venta bajo prescripción médica y receta retenida.

A partir del conocimiento de las propiedades físicas, químicas, terapéuticas de fármacos y medicamentos empleadas para la elaboración de las formas medicadas se identifican los tratamientos de inactivación correspondientes a cada grupo de fármacos y medicamentos caducos antes de su disposición final.

Las propiedades físicas, químicas y terapéuticas de los fármacos y medicamentos de la Empresa Laboratorios Ramos, se presentan en el Anexo II.

VII.- Cuantificación de la generación anual de los residuos farmacéuticos en Laboratorios Ramos, S.A.

Tabla 9.- Inventario de medicamentos Líquidos

Descripción	Presentación	Unidades	Peso kg/mes	Peso kg/Año
Acetaminofén 120mg/5 ml	Frasco 120 ml	550	1.58	19.01
Acetaminofén gotas 100 mg /ml	Frasco 30 ml	500	1.65	19.80
Aldal 100 mg/5 ml	Frasco 20 ml	400	0.16	1.92
Ambroxol + clenbuterol 15 x 0.15/5ml	Frasco 120 ml	-		
Ambroxol + clenbuterol 7.50 x 0.005/5ml	Frasco 120 ml	600	0.00	0.01
Ambroxol 15 mg/5 ml. Jarabe	Frasco 120 ml	318	0.11	1.37
Benzoato de Bencilo al 25%. Loción	Frasco 120 ml	525	1.58	18.90
Brillantina Zanate. Loción	Frasco 30 ml	-		
Bromuro de Ipatropio 0.025%	Frasco 20 ml	-		
Cefadroxilo susp ppr	Frasco 60 ml	400	1.20	14.40
Cefixima 100mg/5ml Ppr	frasco 50ml	500	0.50	6.00
Clotrimazol 1%. Loción	Frasco 30 ml	200	0.60	7.20
Desloratadina 2.5mg/5 ml Jarabe	Frasco 120 ml	-		
Dicloxiám suspensión 125 mg/5 ml	Frasco 60 ml	-		
Difenhidramina 12,5 mg/5 ml	Frasco 120 ml	-		
Eritromicina suspensión 250 mg/5 ml	Frasco 60 ml	-		
Expectobron 30 mg/15 ml. Jarabe Antitusivo	Frasco 120 ml	-		
Furazolidona 5 mg/5ml	frasco 120 ml	-		
Ketomed 1 mg/5 ml (ketotifeno)	Frasco 120 ml	-		
Loratadina 5mg/5ml	frasco 60 ml	150	0.01	0.11
Mebendazol suspensión 100 mg/5 ml	Frasco 30 ml	300	0.18	2.16
Metronidazol suspensión 125 mg/5 ml	Frasco 120 ml	-		
Nistatina suspensión 100.000 UI/ ml	Frasco 30 ml	-		
Oseltamivir Ppr 12 ml/1ml	frasco 75 ml	200	0.18	2.16
Oximetazolina 0.025	Gotero 30ml	200	0.00	0.02
Oximetazolina 0.05	Gotero 30ml	250	0.00	0.00
Ramox 250 mg/5 ml. Suspensión	Frasco 60 ml	575	1.73	20.70
Salbutamol 2 mg/5 ml jarabe.	Frasco 120 ml	250	0.01	0.14
Salbutamol para nebulizar 0.5%	Frasco 20 ml	-		
Sulfato Ferroso	Frasco 25 ml	500	1.04	12.50
Tonogen	Gotero 30 ml	500	23.63	283.50
Trimexam suspensión 40/200mg	frasco 120 ml	100	0.58	6.91
Vitaminas A 25,000 UI	Frasco 30 ml	250	1125.00	13500.00
			Total	13916.81

Tabla 10.- Inventario de medicamentos sólidos

Descripción	Presentación	Unidades	Peso kg/mes	Peso kg/Año
Acetaminofén 500 mg	caja x 100 Capletas	200	10.0	120.0
Acetaminofén Supositorio 300mg	Caja x 10 susp	320	1.0	11.5
Ácido Glutámico 300 mg + B1 20 mg	Caja 40 cápsulas	-		
Ácido salicílico 5%	Pomo 30 gr	-		
Aziram (Azitromicina 500mg)	caja x 3 capsulas	500	0.8	9.0
Aziram (Azitromicina 500mg) blíster	blíster 10 cap.	200	1.0	12.0
Betametasona 0.1%	Tubo 20 gr	300	0.1	0.7
C-Falex 500 mg	Caja 40 cápsulas	100	2.0	24.0
Carvedilol 25 mg	caja x 30 tableta	450	0.3	4.1
Carvedilol 6,25 mg	caja x 30 tableta	450	0.1	1.0
Cefadroxilo 500 mg	Caja 100 capsulas	300	15.0	180.0
Cefadroxilo 500 mg	Caja 30 capsulas	250	3.8	45.0
Cefixima 400mg	caja x 20 capsulas	200	1.6	19.2
Cimetidina 300 mg	caja x 90 tabletas	300	8.1	97.2
Clotrimazol 100 mg Óvulos	caja x 10 óvulos	500	0.5	6.0
Clotrimazol 1% tubo	Tubo 20 gr	600	1.2	14.4
Clotrimazol 1%. Crema	Pomo 30 gr	1000	3.0	36.0
Clotrimazol 500 mg Óvulos	Caja x 1 ovulo	350	0.2	2.1
Desloratadina 5mg	caja x 10 tabletas	-		
Dexketoprofeno 1.25 %	tubo x 30 gr	-		
Dexketoprofeno 25 mg Capsulas	Caja x 10 Caps.	-		
Dexketoprofeno 25 mg Capsulas	caja x 100	-		
Dexram 0,2%	Tubo 20 gr	-		
Dexametasona 0,2%. Crema	Pomo 30 gr	-		
Diclofenac 1% gel	tubo x 30 gr	-		
Diclofenac 100 mg no hay	Caja x 100 tab	-		
Diclofaxam 500mg (Dicloxacina)	Caja x 100 Caps.	-		
Difenhidramina 25 mg	Caja 100 tabletas	-		
Dimenhidrinato 50 mg	Caja 100 tabletas	-		
Diram 50 mg (Diclofenac sódica)	Caja 100 tabletas	-		
Doxitab (Doxiciclina) 100 mg	Caja x 100 tabletas	250	2.5	30.0
Enaram 10 mg	Caja 100 tabletas	-		
Enaram 20 mg	Caja x 100 tabletas	-		
Eritromicina 500mg blíster 10 tab.43.75	Caja 48 Capletas	-		
Fenazo piridina 100 mg	Caja 100 tabletas	-		
Fluoram 150 mg	Caja 2 cápsulas	750	0.2	2.7
Furazolidona 100 mg	Caja x 100 tabletas	-		
Glibentab 5 mg no hay	Caja 100 tabletas	-		
Ibuprofeno 150 mg	BLISTER x 10 tab.	-		
Indometacina 25 mg	Caja 100 tabletas	-		
Ketoconazol 2% crema	Tubo 20 gr	-		
Ketomed 1 mg (ketotifeno)	Caja 100 tabletas	-		

**TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA
LABORATORIOS RAMOS S.A.**

Tabla.- 10 Continuación

Descripción	Presentación	Unidades	Peso kg/mes	Peso kg/Año
Lopera mida 2 mg	Caja 100 tabletas	100	0.0	0.2
Loratadina 10mg	Caja x 100 tabletas	25	0.0	0.3
Mebendazol 100 mg	Caja x 100 tabletas	200	2.0	24.0
Metformina 500 mg	caja x 30 Capletas	-		
Metformina 850 mg	caja x 30 Capletas	-		
Metformina500mg + glibenclamida5mg	Caja x 30 tabletas	-		
Metronidazol 0.75%	Tubo 30 gr	-		
Metronidazol 500 mg	Caja x 100 tabletas	-		
Miconazol 2%. Crema vaginal c/aplicador	Tubo 30 gr	-		
Mupirocina 2% crema	tubo x 20 gr	-		
Nitrofurantoina 100mg	Caja x 30 Caps.	-		
Oseltamivir 75 mg	caja x 10 tabletas	-		
Pasta al agua	Pomo 30 gr	-		
Pre- lac (ácido fólico 5 mg)	Caja x 100 tab	-		
Prednisona 5 mg no hay	Caja x 100 tab	-		
Prednisona 50 mg TAB.	Caja x 100 tab	50	0.3	3.0
Sulfato Ferroso + ácido fólico	caja x 100 tabletas	500	10.0	120.2
Tinidazol 500 mg	Caja 100 tabletas	200	10.0	120.0
Vita Forte	Caja x 100 cápsulas	350	14.0	168.0
Ketoprofeno 50 mg Capsulas	Caja x 100 Caps.	-		
Ketoprofeno 2.25% crema	tubo x 30 gr	-		
Total				1050.7

La generación de residuos líquidos o sólidos constituye un problema ambiental importante de la industria farmacéutica por la toxicidad de algunas de las sustancias contenidas en ellos. Es por esa razón que se pretende dar tratamientos adecuados a dichos residuos.

Como se puede observar en la tabla 9 la generación de residuos líquidos es la que tiene mucha demanda, siendo en su mayoría de estos vertidos en alcantarillas o drenajes de aguas. En la tabla 8 se observa que las vitaminas generan alrededor de 13500 kg/anual. En lo que respecta a las vitaminas se tiene que tener cuidado en aquellas que contienen sulfato Ferroso debido a que el sulfato ferroso es nocivo para la vida animal acuática, y si se somete a calor se descompone dando humos tóxicos de óxido de azufre.

Con respecto a los sólidos tabla 9 se observan cantidades que se pueden controlar pero no por eso deja de ser importante ya que igual que los líquidos si no se tratan debidamente alteran el ecosistema.

VIII.- Análisis y evaluación de la gestión de los residuos farmacéuticos en la Empresa Laboratorios Ramos y su entorno comercial, desde la perspectiva del ciclo de vida del producto

El análisis y evaluación de la gestión de los residuos farmacéuticos generados por las actividades económicas de la Empresa Laboratorios Ramos, en el Municipio de Managua, se ha realizado desde la perspectiva del ciclo de vida del producto y sus residuos, el cual es un método con un enfoque estratégico e integral, que permite abordar en forma sostenible y eficaz un sistema en la gestión de residuos. Este método de análisis y evaluación permite estudiar todas las etapas del producto, desde la extracción para la adquisición de las materias primas, hasta el descarte del producto cuando ya no sirve para el fin que fue adquirido o que dejó de satisfacer las necesidades de su propietario.

Es así que la disposición final proveniente del modelo de gestión de "fin de tubería", si bien sigue siendo necesaria, es un elemento más en la gestión de residuos, dejando de ser el centro de atención a la hora de implementar mejoras. El estudio del ciclo de vida de los productos y sus residuos, reconoce, que en todas las etapas se producen residuos y que cada una de esas etapas se convierte en una oportunidad o un desafío para reducir el impacto que genera dicho producto. Esta concepción permite tener una visión sistémica a efectos de adoptar medidas en la etapa de mayor eficacia para la disminución de los impactos ambientales y además prevenir el desplazamiento innecesario de cargas ambientales hacia las etapas finales.

8.4.1.- Actores y su rol participativo en la gestión de los residuos farmacéuticos

Para identificar el problema que representa el residuo farmacéutico relacionado con medicamentos y fármacos no conformes y fármacos vencidos, o fármacos dejados de consumir y abandonados por el usuario, y definir estrategias para el abordaje del mismo, es esencial tener en cuenta los actores involucrados en forma directa e indirecta en la gestión de los mismos. Para ello será necesario identificar y conocer a los distintos actores, sus roles e interrelaciones. Esto permitirá definir estrategias de organización, integración, coordinación y fortalecimiento de todos los grupos de interés, asegurando el adecuado desarrollo de una gestión ambiental de estos residuos.

A continuación se listan los actores y los principales aspectos de su participación en la gestión del residuo:

a. Productores de medicamentos y fármacos : Se consideran productores las personas físicas o jurídicas que , con independencia de la técnica de venta utilizada:

- Fabrique fármacos y medicamentos que sean puestos en el mercado nacional con marca propia.

- Ponga en el mercado con marca propia, fármacos y medicamentos fabricados por terceros.
- Importe fármacos y medicamentos para poner en el mercado nacional.

b. Generadores: Son personas naturales y/o jurídicas que por su actividad generan residuos farmacéuticos. Este conjunto de actores es amplio y diverso, abarca tanto al sector público como privado e incluye: Ministerio de Salud, Hospitales Nacionales, Hospitales Privados, Clínicas Privadas, Centros de Salud, Consultorios Médicos, Establecimientos Farmacéuticos: Distribuidoras, Comercializadoras, Farmacia, y los usuarios finales. Generalmente, en la práctica se puede afirmar categóricamente que ninguno de los agentes, aquí identificados asume responsabilidad alguna para la gestión de estos residuos farmacéuticos, que ellos generan. Este residuo, se genera una vez que el fármaco o medicamento ha llegado a su fecha de vencimiento y no se consumió, en el caso en que las condiciones de almacenamiento son inapropiadas, por envases en mal estado, por restos o sobras de preparaciones, donaciones y compras de medicamentos con fechas cercanas al vencimiento.

Otros actores que participan en la gestión de los residuos farmacéuticos son:

c. Operadores del sistema: Son aquellos actores formales que participan de la gestión del residuo una vez que este sale de la órbita del generador. Entre estos están, los gestores que son aquellas personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, autorizados por las autoridades competentes, y son quienes realizan procesos de aprovechamiento o tratamiento físico o químico, mediante el cual, los neumáticos fuera de uso y los subproductos obtenidos de su procesamiento, son manejados integralmente. Este conjunto de actores incluye a los transportistas, empresas de reciclaje y valorización energética, tratamiento y disposición final del residuo.

Sector informal: En la gestión del residuo participan en mayor o menor medida un conjunto de actores de carácter informal, son aquellos individuos que realizan actividades de manejo de residuos no registradas, ni reguladas. Pueden participar en todas las etapas de manejo del residuo. La falta de reglamentación específica ha permitido el desarrollo de diversos actores informales, constituyéndose en un elemento de riesgo sanitario y ambiental. Unos actúan como recolectores y clasificadores, que por razones socioeconómicas se sustentan a través de los materiales que pueden recolectar de los residuos, en general en condiciones inaceptables desde el punto de vista humano y sanitario.

Entre estos grupos de “recolectores informales” están también los trabajadores del servicio de recolección municipal de basura, que cuentan con los camiones de la municipalidad, y quienes reciben pago de directo de manera personal, por el retiro de medicamentos en mal estado o medicamentos vencidos, quienes por lo general les dan una disposición final inadecuada, que provoca graves afectaciones ambientales: pueden ser lanzados en vertederos, en patios baldíos, cauces y/o, almacenado de manera clandestina en patios o a cielo abierto, o pueden ser “incinerados” en los basureros que administra la Municipalidad de Managua.

Autoridades públicas locales y nacionales: Estos actores son los responsables de definir y ejecutar las políticas públicas que permitan asegurar una adecuada calidad de vida a la población y el desarrollo sostenible del país. Son responsables de formular políticas y fijar pautas para la gestión del residuo y asegurar el control y vigilancia del sistema de gestión. Están a cargo de campañas de educación y sensibilización ambiental, así como el desarrollo de los canales y el fortalecimiento de los mecanismos de participación.

Estas instituciones son : i) La delegación departamental del Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales de Managua; ii) El Sistema Local de Atención Integral en Salud (SILAIS) de Managua; iii) La Dirección de Medio Ambiente y Urbanismo de la Alcaldía de Managua.

Estas instancias tanto del gobierno central como del gobierno local, tienen facultades, atribuciones y obligaciones para aplicar, cumplir y hacer cumplir las leyes y disposiciones legales para la gestión racionalmente ambiental de los residuos sólidos peligrosos y no peligrosos, que incluyen a los medicamentos caducos y/o vencidos. No obstante en la práctica, tanto el cumplimiento de sus obligaciones y como la aplicación y el cumplimiento del referido marco legal, ha sido poco efectivo para garantizar una gestión sostenible de este residuo.

8.4.2.- La gestión de los residuos farmacéuticos en la Empresa Laboratorios Ramos en la Ciudad de Managua, desde la perspectiva del ciclo de vida del producto y sus residuos.

Para el análisis y evaluación de la gestión de los residuos farmacéuticos, que incluyen medicamentos caducos y medicamentos vencidos, desde el enfoque del ciclo de vida del producto y sus residuos, fueron consideradas las siguientes etapas:

8.4.2.1.- Fabricación/ Importación

En la Empresa Laboratorios Ramos, S.A se generan los siguientes residuos relacionados con los procesos de producción de fármacos y medicamentos:

- **Descargas líquidas.** En general, la empresa al realizar los procesos de formulación para la elaboración de los diferentes productos, genera residuos líquidos poco contaminantes o similares al residuo líquido doméstico. La generación de residuos líquidos ocurre principalmente por el lavado de equipos, instalaciones, materiales utilizados para la elaboración de productos, en el laboratorio de Control de Calidad, y de las instalaciones sanitarias y duchas de los trabajadores.
- **Residuos peligrosos.** Los residuos peligrosos corresponden a materia prima o material de acondicionamiento caducado o rechazado, productos finales rechazados, productos intermedios rechazados, envases vacíos de reactivos químicos, envases vacíos de productos químicos empleados en labores de limpieza, etc.
- **Los desechos sólidos.** Son almacenados temporalmente en un área determinada para el almacenamiento de desechos peligrosos y no peligrosos para su posterior tratamiento y disposición final.
- **La materia prima o material de acondicionamiento:** Rechazado por Control de Calidad es devuelto al proveedor.
- **Residuos sólidos comunes.** Son los desechos tales como papel, materiales de embalaje, cartón, plástico, etc., y los cuales pueden ser reciclables, o constituirse como desechos asimilables a basura doméstica. Los desechos comunes son enviados al botadero municipal, mientras que los reciclables son entregados a Gestores Ambientales para su reciclaje.
- **Emisiones a la atmósfera.** En la empresa no se producen emisiones gaseosas de fuentes de combustión, puesto que no cuentan con generador eléctrico ni otros equipos de esta naturaleza.
- **Ruido.** El ruido generado por las actividades de la empresa es bajo. Los equipos principalmente son eléctricos y no se mantienen en funcionamiento durante toda la jornada de trabajo.

8.4.2.2.- Recolección, transporte y almacenamiento

En el caso de que se generen residuos farmacéuticos por vencimiento de fecha, de aquellos fármacos y medicamentos que comercializa Laboratorios Ramos, S.A, y que estén en poder de cualquiera de sus clientes ya sean estos ministerio de salud, hospitales nacionales, hospitales privados, clínicas privadas, centros de salud, consultorios médicos, establecimientos farmacéuticos: distribuidoras, comercializadoras, farmacia, laboratorios ramos, retira el residuo siempre y cuando cumpla con la política de devolución de medicamentos vencidos de Laboratorios Ramos, S.A. En este caso, el representante de Laboratorios Ramos, retira los medicamentos vencidos de cada uno de estos establecimientos y los entrega a la Empresa para su almacenamiento y posterior tratamiento o disposición final.

En caso de no cumplir con los requisitos establecidos en la Política de Devolución de Medicamentos vencidos, el generador deberá hacerse cargo de la gestión de este residuo farmacéutico, quienes generalmente lo almacenan temporalmente en sus propias bodegas, luego contratan los servicios de transportistas y los entregan a estos, quienes le dan el destino final que mejor consideren.

Generalmente, estos actores de la cadena de gestión, realmente no asume la obligación de la correcta gestión de los residuos que se generan y no se hace cargo de los mismos, en todo caso en el país no existen empresas con las instalaciones adecuadas para darles la gestión racionalmente ambiental que demanda el residuo. Por otra parte estos mismos agentes, tienen la responsabilidad de hacerse cargo del residuo para su almacenamiento, lo hacen de manera inadecuada. Los lugares de almacenamiento en muchas ocasiones no cumplen con ninguna especificación técnica.

8.4.2.3.- Selección y clasificación

El residuo se selecciona y clasifica según su estado de agregación: líquido, sólido; así como por su acción terapéutica.

8.4.2.4.- Valorización energética

Los residuos farmacéuticos en Laboratorios Ramos, S.A no son aprovechados desde el punto de vista energético. Se da la práctica inadecuada de incinerarlos a cielo abierto sin ningún tipo de control. En algunas ocasiones se enviaron a la Empresa Cemex, para su incineración en los hornos productores de Clinker.

8.4.2.5.- Tratamiento y Disposición final de los residuos farmacéuticos

Tal y como se ha descrito el tratamiento que se le da a los residuos farmacéuticos depende de su estado de agregación y de su acción terapéutica.

Los residuos farmacéuticos que se presentan en estado líquido, son diluidos y vertidos en el sistema de alcantarillado de la Ciudad de Managua, afectado este cuerpo de agua, así como a sus ecosistemas. En el caso de los residuos farmacéuticos en estado sólido estos son incinerados, en un equipo de incineración, pero este no presta las condiciones adecuadas, ya que la incineración ocurre prácticamente a cielo abierto. Otra parte se encuentra en las bodegas de almacenamiento y en algunos casos bajo condiciones inapropiadas, representando un peligro latente de contaminación tanto del suelo, como el aire y posibles infiltraciones a través del suelo y puedan llegar a contaminar aguas subterráneas.

En algunas ocasiones, parte de estos residuos son enviados a los vertederos municipales, ya sea contratando los servicios de transporte que brindan los trabajadores municipales del servicios de recolección y limpieza de la ciudad o transportistas privados quienes retiran los residuos, desconociéndose el destino final que le dan a estos residuos farmacéuticos.

En las condiciones actuales, en Laboratorios Ramos, no existe un tratamiento, ni tampoco una disposición final adecuada para los residuos farmacéuticos relacionado con fármacos y medicamentos no conformes, dañados o vencidos. Siendo además que ninguna de las entidades del Estado facultadas por la ley para regular la gestión de este residuo, cumple con sus obligaciones, ni aplica, ni hace cumplir la legislación ambiental ya sea por conflictos de competencia, falta de recursos técnicos, económicos y humanos.

IX.- Evaluación de los impactos y afectaciones al ambiente y a la salud humana, producidos por los residuos farmacéuticos, en el Municipio de Managua.

9.1.- Problemática ambiental directa de los desechos farmacéuticos

Atendiendo a su clasificación, se tendrán:

Medicamentos Controlados

El mayor problema que gira en torno a estos fármacos es que una disposición final inadecuada atenta con la salud pública ya que son un peligro directo para la población dado que son sustancias psicotrópicas o psicoactivas que actúan sobre el sistema nervioso central, por tanto son medicamentos que pueden causar dependencia y su uso inadecuado conlleva a un manejo ilícito de los mismos además al ser dispensados a los pacientes solo con receta médica los hace fármacos altamente buscados en lo que podríamos denominar “mercado ilícito” en el cual no importa al vendedor si están o no vencidos pudiendo estos camuflar la caducidad de los mismos.

Por tal razón si estos medicamentos caducos llegan intactos (con todo y envase) a vertederos de basura podrían ser utilizados por los recolectores de basura, ser revendidos o hasta extraídos por los mismos trabajadores encargados de eliminarlos. Estas acciones violan las leyes del país ya que son sustancias que deben ser manejadas por los químicos farmacéuticos o bajo su supervisión además requieren ser prescritas por médicos, ya que su uso inadecuado lleva a la adicción.

Antibióticos

La problemática radica en que una parte de los antibióticos son degradados en las plantas depuradoras, pero otros no y estos se reincorporan al medio Ambiente. Incluso pequeñas concentraciones de antibiótico perturban a la comunidad bacteriana natural y contribuyen a aumentar las bacterias resistentes.

El hombre ingiere residuos de antibióticos al comer peces y moluscos, alterando la flora intestinal normal pueden además matar las bacterias necesarias para el tratamiento de aguas residuales.

Hormonas

Son considerados como tóxicos para las algas, los invertebrados y los peces. Afectan en gran proporción a los peces que las absorben fácilmente y a los que modifican su proceso reproductivo y metabólico e incluso su comportamiento sexual. Sin embargo, se transforman con gran facilidad en productos de degradación más simple de forma natural por acción microbiana.

Analgésicos AINES (Antiinflamatorios no esteroides)

- **Salicilato**

Aunque es un producto altamente biodegradable, se debe evitar la incorporación a los suelos y acuíferos debido a que resulta tóxico para la fauna acuática. Se debe impedir la acumulación en aguas subterráneas. No representa eco toxicidad crónica por ser altamente biodegradable, pero si eco toxicidad aguda en función de la concentración del vertido. La toxicidad aguda para los suelos es muy baja.

- **Acéticos**

No se sabe precisamente el riesgo de eco toxicidad que representan tanto los AINES acéticos como los derivados del ácido propiónico,, pero el hecho de que se degrada con facilidad indica que la exposición crónica de esta no es potencialmente peligrosa para el medio ambiente, pero si se debe cuidar la exposición aguda del medio ambiente a estas sustancias.

- **Enolicos**

No se sabe precisamente el riesgo de eco toxicidad que representa el Metamizol, pero el hecho de que se degrada con facilidad indica que la exposición crónica de esta no es potencialmente peligrosa para el medio ambiente, pero si se debe cuidar la exposición aguda del medio ambiente a estas sustancias.

Oxicams:

Se considera escasamente peligroso para el agua. No hay datos que demuestre su impacto sobre el medio ambiente. Por tanto lo recomendable es evitar que este tenga contacto directo con el medio ambiente.

No es considerada que cause contaminación crónica al medio ambiente debido a que es fácilmente degradable. Lo único que hay que cuidar es evitar exponer al medio

ambiente en especial las aguas a grandes cantidades de acetaminofén pues aún no se cuenta con datos sobre el verdadero impacto que representa la exposición aguda de acetaminofén para el medio ambiente.

Anti anémicos, Nuero tónicos, Xeroftalmia y desnutrición severa.

- **Vitaminas y oligoelementos**

Debido a que las vitaminas y aminoácidos como es el caso del ácido glutámico son fácilmente biodegradables no representan alta peligrosidad para el medio ambiente.

Sin embargo, se debe tratar de forma diferente las que contienen halógenos en forma de fluoruro como es el caso del Togogén debido a que estos son potenciales contaminantes del aire. Y en los terrenos tienden a formar sedimentos.

En lo que respecta a las vitaminas que contienen sulfato Ferroso también se debe seguir un tratamiento diferente a las demás vitaminas debido a que el sulfato ferroso es nocivo para la vida animal acuática, y si se somete a calor se descompone dando humos tóxicos de óxido de azufre.

Antifecciosos, Antivirales, Antimicóticos y Antiparasitarios

- **Análogos del ácido Sialico**

No es biodegradable. Se absorbe rápidamente en el suelo. Tóxico para los organismos acuáticos. A pesar de esto su eco toxicidad es considerada insignificante.

- **Azoles**

Son difícilmente biodegradables. Son considerados como muy peligrosos para el agua. Pueden ser nocivos para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. No se debe dejar que se infiltren en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades. No se recomienda incineración debido a que los gases resultan realmente tóxicos para el aire

- **Polienos**

No se conoce la verdadera amenaza que representa esta sustancia para el medio ambiente. Sin embargo se recomienda evitar que esta llegue sin tratamiento alguno a las alcantarillas o cursos de agua por posible daño que puede causar a organismos acuáticos.

- **Bensimidazoles**

Se consideran escasamente peligrosos para el agua. Puede llegar a estar diluido sin causar graves daños al agua y su fauna. En general no resulta peligroso para el medio ambiente.

- **Nitroazoles**

No existen datos sobre su potencial de bioacumulación, tampoco sobre los peligros que representa para el medio ambiente. Por tanto el tratamiento y disposición debe dirigirse a disminuir el volumen que representa como residuo.

Antidiabéticos

- **Biguanidas**

Aparte del riesgo de acumulación que representan, no se conocen otros daños al medio ambiente ya sea por exposición aguda o crónica.

Antihistamínicos, Antiemético

- **Etano laminas**

Se consideran sustancias peligrosas para el agua. No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.

Antipalúdicos

- **Amino quinoleínas**

No es fácilmente biodegradable, esto a largo plazo si no se trata y dispone correctamente podría resultar en la acumulación de residuos. Aunque químicamente hablando no es una sustancia letal para el medio ambiente, sí, es un residuo que causaría problemas si se expone al medio ambiente de forma aguda, ya que tarda en degradarse. Cabe destacar que no hay datos oficiales que expresen el daño real de la Prima quina hacia el medio ambiente.

Anvaricosos

- **Hidroxietil rutósidos**

Es un flavonoide que son compuestos de origen vegetal. No existen datos sobre el impacto ambiental de la Troxerutina como residuo farmacéutico. Por lo cual no se considera contaminante potencial para el medio ambiente, solo en lo que respecta al volumen del mismo si es eliminado el medicamento intacto (con todo el empaque primario y secundario o en su forma farmacéutica original).

Cardiovasculares

- **Carboxílicos**

Escasamente peligrosos para el agua. Aun no se sabe el potencial de bioacumulación sin embargo se pueden considerar productos biodegradables debido a su capacidad para auto oxidarse, aunque se debe tener cuidado con exponer al medio ambiente de forma aguda a estas sustancias.

- **Aminas**

Se considera peligroso para el agua. No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades. Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable. Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton. Tóxico para organismos acuáticos. La toxicidad principalmente se debe a que químicamente es una amina las cuales si son alifáticas como es el caso del Carvedilol, pueden reaccionar con nitratos o nitritos in vivo para formar compuestos nitrosos, muchos de los cuales son cancerígenos potentes en animales.

Urológicos

- **Benzotiadiazinas**

No existen datos relevantes sobre la toxicidad para el medio ambiente. No se considera una sustancia tan peligrosa para el agua. Sin embargo antes de verter en aguas subterráneas, superficiales o alcantarillados se debe diluir.

- **Derivado de la piridina**

Es escasamente peligroso para el agua. No se conoce su potencial bioacumulativo.

Relajante Muscular

- **Derivado del propanodiol**

No existen datos disponibles sobre la biodegradabilidad del Metocarbamol. Se considera un peligro para el agua. No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.

Escabicida y Pediculicida

- **Ester bencílico de ácido benzoico**

El Benzoato de Bencilo es tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. A pesar de ser fácilmente biodegradable, la exposición aguda y a la vez crónica del medio ambiente a esta sustancia resulta nociva.

- **Piretroide**

Puede ser peligrosa para el ambiente sobre todo es tóxico para los peces y las abejas. Es fuertemente absorbido por las partículas de suelo sin peligro de lixiviación y moderadamente persistente en organismos acuáticos. La sustancia se descompone al calentarla intensamente por encima de 200°C, produciendo humos tóxicos, incluyendo ácido cianhídrico y bromuro de hidrógeno. En cuanto al porcentaje de biodegradabilidad se sabe que se biodegrada un 95% en 1 año.

Dermatológico

- **Derivado del benceno**

En medio acuoso se degrada rápidamente. Al aire se degrada foto químicamente produciendo radicales hidroxí.

- **Óxidos**

Solo se ha encontrado toxicidad para los organismos acuáticos. Debido a que es un producto inorgánico su biodegradabilidad es lenta.

Anti ulcerosos

- **Derivados de la piridina**

No se ha determinado el grado de contaminación que representan para el medio ambiente. Sin embargo, es recomendable la exposición del medio ambiente a estas sustancias sobre todo de forma aguda. Aun no hay datos sobre el porcentaje de bioacumulación del mismo. En estado no diluido no debe tirarse al alcantarillado porque aún no se determina la toxicidad que representa para los organismos acuáticos.

Aparato Respiratorio

- **Derivados de Bromexina y Análogo de la β –fenil-etanolanina**

Tanto el Ambroxol y Clembuterol son sustancias que no se deben dejar que se infiltren a aguas subterráneas, superficiales o alcantarillados en estado no diluido debido al peligro que representa tanto para el agua como para los organismos vivos. Aun no se sabe el porcentaje de bioacumulación de los mismos. Se debe evitar sobre todo exponer al medio ambiente de forma aguda a estas sustancias.

9.2.- Identificación y valoración de los impactos ambientales, generados durante la gestión de los residuos farmacéuticos de Laboratorios Ramos, S.A en el Municipio de Managua

La gestión de los residuos farmacéuticos se realizó conforme las etapas del ciclo de vida del producto, siendo que en cada una de ellas se generan las diversas afectaciones y los potenciales impactos al ambiente, a la salud y a la seguridad de los pobladores del Municipio de Managua. Los procedimientos de identificación y evaluación de los impactos ambientales se presentan en el Anexo III.

Los resultados obtenidos se muestran en la Tabla 10, que corresponde a la Matriz de Interacción Causa-Efecto y la valoración de los impactos ambientales generados durante gestión de los residuos farmacéuticos, en el Municipio de Managua.

Se identificaron 26 afectaciones negativas tanto para el medio ambiente como para la salud generados durante la gestión de los residuos farmacéuticos de Laboratorios Ramos, S.A; en el municipio de Managua.

En el medio abiótico, las valoraciones de los impactos ambientales a la calidad del aire, a las aguas superficiales y subterráneas son consideradas como moderados, principalmente por su extensión ya que sus efectos son puntuales o parciales. Los impactos ambientales en la geografía local y topografía resultan leves. En tanto el impacto ambiental al suelo y al paisaje ha resultado como moderado.

En el medio biótico el impacto ambiental a la Flora, Fauna y Equilibrio Ecológico ha resultado como moderado por que los ecosistemas tienen la capacidad rápida de restauración y neutralizan en un periodo relativamente corto, la toxicidad de los lixiviados de los residuos farmacéuticos, que contaminan tanto las aguas superficiales como subterráneas y afecta a algas marinas, peces y otros microorganismos de la vida marina.

En el medio antrópico los impactos ambientales a la economía, infraestructura de servicios básicos, salud y seguridad han resultados según la evaluación como moderada

Tabla 11.- Matriz de Leopold Modificada- Matriz de Calificación Causa-Efecto.

Matriz de calificación causa-efecto														
		Gestión del residuo			Impactos ambientales y afectaciones a la salud de la población.	Valoración								
Sistema	Componente/ Elemento	Almacenamiento	Tratamiento	Disposición final		Naturaleza	Extensión	Intensidad	Momento	Persistencia	Reversibilidad	Ponderación	Importancia	
Medio abiótico	Climatología Calidad del aire		X		Alteración de la calidad del aire por emisiones de partículas durante la incineración de fármacos y medicamentos a cielo abierto y sin control (Cenizas)	-	2	4	3	4	3	26	M	
			X		Alteración de la calidad del aire por emisiones de gases de efecto invernadero, durante la incineración de fármacos y medicamentos a cielo abierto y sin control en cuya composición química están presente compuestos del Carbono: CO _x	-	2	4	3	4	3	26	M	
			X		Alteración de la calidad del aire por emisiones de gases de acidificantes durante la incineración de fármacos y medicamentos a cielo abierto y sin control en cuya composición química están presente compuestos del Azufre y del Nitrógeno: SO _x , NO _x - Sulfato Ferroso, Hierro Amino quelado.	-	2	4	3	4	3	26	M	
			X		Alteración de la calidad del aire por emisiones gaseosas procedentes de la incineración de fármacos y medicamentos a cielo abierto y sin control en cuya composición química están presente compuestos halogenados: Vitaminas conteniendo compuesto Fluorados.	-	2	4	3	4	3	26	M	
	Hidrografía Aguas superficiales		X	X	Alteración de la calidad de las aguas superficiales por vertido en alcantarillas de fármacos y medicamentos no diluidos adecuadamente: Cambios en el pH y toxicidad.	-	2	4	3	4	3	26	M	
		X	X	X	Alteración de la calidad de las aguas superficiales por lixiviación de sustancias contaminantes, disueltas procedentes de los fármacos y medicamentos incorporados en los cursos de agua: Cambios en el pH y toxicidad.	-	2	4	3	4	3	26	M	
			X	X	Alteración de la calidad del agua por acumulación de fármacos y medicamentos no biodegradables vertidos en alcantarillas, incorporados en los cursos de agua por lixiviación.	-	2	4	3	4	3	26	M	
	Hidrografía Aguas Subterráneas	X	X	X	Alteración de la calidad de las aguas subterráneas por infiltración de productos de la disolución de fármacos y medicamentos, hasta alcanzar la capa freática: Cambios en el pH y toxicidad.	-	2	4	3	4	3	26	M	
		X	X	X	Alteración de la calidad de las aguas subterráneas por escurrimiento superficial de los componentes del lixiviado producto de la disolución de componentes químicos de los fármacos y medicamentos lanzados en los vertederos y/o apilados en patios o en cielo abierto.	-	2	4	3	4	3	26	M	
			X	X	Alteración de la calidad de las aguas subterráneas por escurrimiento superficial de los componentes del lixiviado, producto de la disolución os residuos de la combustión no controlada de fármacos y medicamentos, dispersos sobre el suelo en el lugar de la quema: humo, aceites tóxicos, metales pesados.	-	2	4	3	4	3	26	M	
	suelo		X	X	Contaminación de suelos por acumulación de sustancias químicas toxicas generadas por la incineración a cielo abierto y no controlada de fármacos y medicamentos sobre el suelo.	-	2	4	3	4	3	26	M	

Tabla 11.- Matriz de Leopold Modificada- Matriz de Calificación Causa-Efecto (Continuación).

Matriz de calificación causa-efecto													
		Gestión del residuo			Impactos ambientales y afectaciones a la salud de la población.	Valoración							
Sistema		Almacenamiento	Tratamiento	Disposición final		Naturaleza	Extensión	Intensidad	Momento	Persistencia	Reversibilidad	Ponderación	Importancia
Medio abiótico	Suelo	x		x	Contaminación de suelos por infiltración de medicamentos y fármacos en solución, alterando el equilibrio de estos ecosistemas, al matar diversos microorganismos que allí habitan.	-	2	4	3	4	3	26	M
		x		x	Contaminación de suelos, por escurrimiento superficial de los componentes del lixiviado, provenientes de la disolución de medicamentos y fármacos lanzados en los vertederos, apilados en patios o en cielo abierto.	-	2	4	3	4	3	26	M
	Paisaje	x		x	Alteración de la calidad visual y paisajística de los lugares por la presencia de fármacos y medicamentos lanados en vertederos clandestinos, reduciendo el valor estético de la zona.	-	2	4	3	4	3	26	M
Medio biótico	Flora		x		Alteración del hábitat natural de algas marinas debido a la absorción y acumulación de sustancias toxicas por disolución de productos de la incineración a cielo abierto de fármacos y medicamentos. (Eco toxicidad)	-	2	4	4	4	3	27	M
	Fauna	x	x	x	Alteración del hábitat natural de algas marinas debido a la absorción y acumulación de sustancias toxicas por disolución de productos de la disolución de fármacos y medicamentos. (Eco toxicidad)	-	2	4	4	4	3	27	M
		x	x	x	Alteración del hábitat natural de bacterias, invertebrados y peces debido a la absorción y acumulación de sustancias toxicas por disolución de productos de la incineración a cielo abierto de fármacos y medicamentos. (Eco toxicidad)	-	2	4	4	4	3	27	M
		x	x	x	Acumulación de antibióticos en tejidos de peces y moluscos, que se incorporan a los cuerpos de agua por vertidos en alcantarilla, escurrimiento superficial y/o lixiviación.	-	2	4	4	4	3	27	M
				x	Eliminación física de microorganismos claves para el ecosistema por la acción de antibióticos y otros fármacos y medicamentos que contaminan los cuerpos de agua.	-	2	4	3	4	3	26	M
		x	x	x	Modificaciones al proceso reproductivo, metabólico y cambios en el comportamiento sexual de peces e invertebrados producidos por fármacos y medicamentos que contienen alta carga hormonal que se incorporan a los cuerpos de agua por vertidos en alcantarilla, escurrimiento superficial y/o lixiviación.	-	2	4	3	4	3	26	M
	Equilibrio ecológico	x	x	x	Alteración del hábitat natural y creación de condiciones para el surgimiento de microorganismos patógenos resistentes a los antibióticos.	-	2	4	4	4	3	27	M

Tabla 11.- Matriz de Leopold Modificada- Matriz de Calificación Causa-Efecto (Continuación).

Matriz de calificación causa-efecto														
		Gestión del residuo			Impactos ambientales y afectaciones a la salud de la población.	Valoración								
Sistema		Almacenamiento	Tratamiento	Disposición final		Naturaleza	Extensión	Intensidad	Momento	Persistencia	Reversibilidad	Ponderación	Importancia	
Medio antrópico	Economía				Afectaciones al potencial de desarrollo turístico al reducir el valor estético, pérdida de belleza escénica y paisajística de la zona contaminada con la presencia y apilamiento de medicamentos y fármacos.	-	2	4	4	4	3	27	M	
	Salud y seguridad	x	x	x	Aumento del número de personas adictas al consumo de fármacos y medicamentos que contienen psicotrópicos y estupefacientes que son comercializadas de forma ilegal y que fueron recuperadas de vertederos de basuras por recolectores o extraídas por los trabajadores encargados de su eliminación.	-	2	4	4	4	3	27	M	
		x	x	x	Aumento del número de casos de intoxicación por consumo de peces y molusco proveniente de cuerpos de agua contaminados con fármacos y medicamentos.	-	2	4	4	4	3	27	M	
		x	x	x	Aumento del número de enfermedades cancerígenas por consumo de peces y molusco proveniente de cuerpos de agua contaminados con fármacos y medicamentos.	-	2	4	4	4	3	27	M	
					X	Incorporación a la cadena de distribución informal y reingreso al mercado de fármacos y medicamentos desechados en vertederos de basuras.	-	2	4	4	4	3	27	M

X.- Tecnologías de Tratamiento y disposición final de residuos farmacéuticos.

10.1.- Principales grupos de medicamentos

De acuerdo a la clasificación de residuos en peligrosos y no peligrosos, según las características que NTON 05-015-01 presenten, los medicamentos y fármacos entran como residuos peligrosos los cuales se pueden disponer en los rellenos sanitarios previo tratamiento de inactivación o destrucción.

Para poder determinar el tratamiento que puedan tener estos residuos, es necesario efectuar primeramente una caracterización, estudios de generación, composición físico-química, para poder ver cuál es su vocación: reutilización, reciclamiento, aprovechamiento, recuperación de energía o confinamiento.

Los procesos de tratamiento para los residuos provenientes de la industria farmacéutica y medicamentos caducos van encaminados a reducir el volumen, separar componentes, disminuir la toxicidad y recuperar tanto material como sea posible.

Los procesos de tratamiento para los residuos provenientes de la industria farmacéutica y medicamentos caducos van encaminados a reducir el volumen, separar componentes, disminuir la toxicidad y recuperar tanto material como sea posible.

Los métodos de tratamiento y disposición recomendados, para los residuos farmacéuticos, considerando sus propiedades tóxicas son: (Hernández-Villagómez, 1995)

- Tratamientos físicos y químicos
- Solidificación
- Disposición en relleno sanitario normal
- Confinamiento
- Incineración.

El objetivo de buscar un tratamiento para los medicamentos caducos es el de acelerar las reacciones de degradación que se dan en forma natural dentro del sitio de disposición. Las características que cualquier tratamiento debe tener para considerarse adecuado son:

1. Bajo costo.
2. Requerimientos mínimos de equipo reactivo y personal.
3. Debe realizarse en tiempos cortos.
4. Ser un proceso sencillo, de preferencia dentro de las instalaciones de la empresa generadora.

Para tener un control eficiente en el tratamiento de medicamentos caducos dentro de la empresa que los generó, es necesario disponer de un área de almacén de productos obsoletos y caducos. Una vez que se da parte a las autoridades correspondientes para

el manejo, tratamiento y disposición final, es necesario observar las siguientes recomendaciones generales:

- a.** Tanto las mermas que provienen del área de producción, como los productos rechazados y los medicamentos caducos que se encuentren en almacén deben ser agrupados según el tipo de compuesto, evitando el mezclado y con un adecuado señalamiento o etiquetado que indique su naturaleza.
- b.** Los medicamentos caducos deben ser separados de su empaque primario y secundario, para todas las formas farmacéuticas de presentación.
- c.** Los empaques primarios y secundarios, como vidrio, plástico y cartón, deberán ser turnados a manejo de residuos sólidos no peligrosos dentro de la misma empresa.
- d.** Es necesario el uso de contenedores adecuados para depositar a granel cada uno de los medicamentos o fármacos, teniendo cuidado de etiquetarlos para su posterior identificación.
- e.** Cada tipo de medicamento o fármaco debe ser tratado en forma separada, aun cuando tengan tratamientos en común, ya que en mezclas el (los) producto(s) formado pueden ser peligrosos.
- f.** Se procurará reducir el tamaño de partículas de las formas medicadas sólidas mediante molienda, antes de darles algún tratamiento de inactivación.
- g.** Para las formas farmacéuticas líquidas o los sólidos tratados (en solución), se adiciona algún material adsorbente, se filtra o se decanta para reducir el contenido de humedad y así poder transportarlo y disponerlo en relleno sanitario o confinamiento controlado.

La Figura 12 muestra el diagrama de flujo para el acondicionamiento, tratamiento y disposición final para los residuos de la industria farmacéutica y medicamentos caducos.

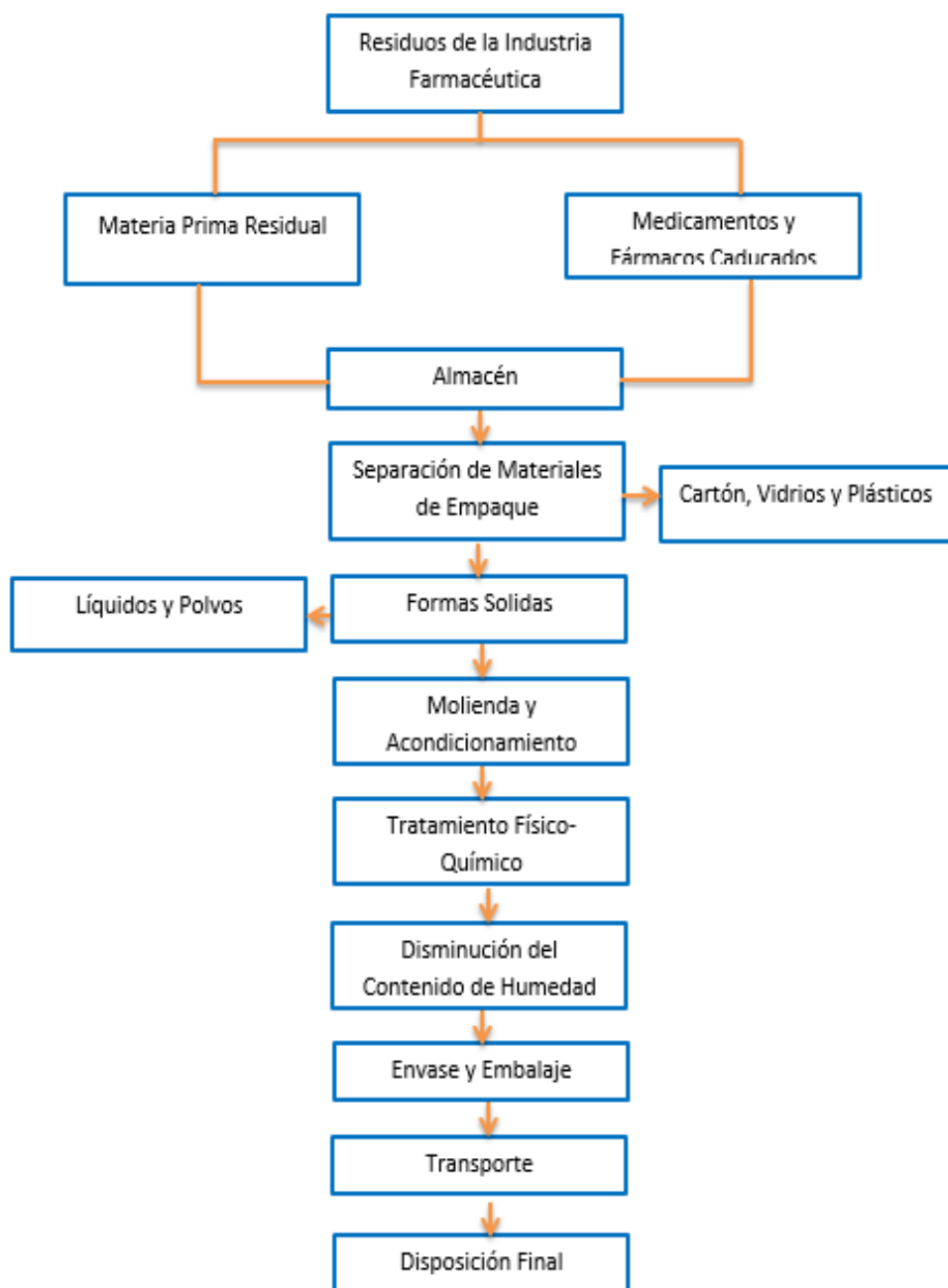


Figura 12.- Diagrama de flujo para el acondicionamiento, tratamiento y disposición para los medicamentos y fármacos caducos

Fuente: Hernández-Villagómez 1995

10.2.- Características químicas y propuestas de tratamiento de los principales grupos de medicamentos caducos reportados

Se presenta una descripción de los cuatro grupos de medicamentos más abundantes, de acuerdo a sus principales características químico-farmacológicas. Se hace la observación de que de estos cuatro grupos, los dos primeros son empleados como refuerzos o inhibidores de reacciones y sustancias propias de la fisiología humana, mientras que los antibióticos y amebicidas tienen acción directa sobre las células de microorganismos y el hombre. Es por ello que las formas de tratamiento que se requieren varían.

10.2.1.- Vitamínicos

Las vitaminas son sustancias que en cantidades muy pequeñas son esenciales para el metabolismo normal de los seres vivos. Muchas vitaminas forman parte de coenzimas, lo que explica su importante papel en los procesos vitales. Exceptuando a la vitamina D, todas las vitaminas son necesarias al hombre y deben administrarse al organismo por fuentes externas.

10.2.1.1.- Vitaminas liposolubles

Son aquellas vitaminas que son solubles en los lípidos y no en el agua: A y D. Normalmente se almacenan en el hígado. La administración excesiva puede producir manifestaciones tóxicas. Su deficiencia produce enfermedades.

La vitamina A ya formada se presenta en las grasas animales, aceites de pescado, hígado, leche, quesos, mantequilla y otras fuentes dietéticas. Diversos vegetales amarillos y verdes y las zanahorias contienen carotenoides, algunos de los cuales poseen actividad pro vitamínica A, como los α -caroteno, β -caroteno, γ -caroteno, epóxido de α -caroteno, afanina, citroxantina, criptoxantina, equinenona, mixoxantina y torularródina.

La vitamina A pura, cristalina, se presenta en placas o cristales amarillentos, insolubles en agua pero solubles en etanol y otros solventes orgánicos y aceites. Es inestable en presencia de aire o luz, así como de las grasas o aceites oxidados. Su principal alteración proviene de la oxidación, que puede evitarse asociándola con un (+,-)- α -tocoferol, vitamina C y ácido nordihidroguayarático. Se ha comercializado en forma libre o bien en forma de ésteres, en especial, acetato, palmitato y propio nato.

En la naturaleza se encuentran varias vitaminas D, aunque sólo el calciferol (vitamina D₂) y el ergocalciferol (vitamina D₃) poseen actividad antirraquítica en el hombre. Ambas son derivados esteroídicos que se obtienen por irradiación ultravioleta del ergosterol y del 7-dihidrocolesterol, respectivamente.

10.2.1.2 Vitaminas hidrosolubles

Las vitaminas hidrosolubles son aquellas que son solubles en agua y no en lípidos, aunque algunas son ligeramente solubles en ciertos disolventes orgánicos. Estas vitaminas comprenden el ácido ascórbico, la tiamina, la piridoxina, el ácido fólico y la vitamina B₁₂. Su toxicidad es baja debido a una rápida excreción de la cantidad sobrante en el organismo humano.

El ácido ascórbico, denominado también vitamina C, se halla extensamente distribuido en plantas superiores. Prácticamente no posee toxicidad; una vez saturados los tejidos, se elimina rápidamente por la orina.

Existen cuatro formas oficiales de vitamina C: ácido ascórbico, ascorbato sódico, inyección de ácido ascórbico y palmitato de ascorbilo. Se presenta en polvos o cristales blancos o ligeramente amarillentos e inodoros.

A temperatura ambiente los cristales secos son estables al aire, pero en presencia de humedad oscurecen gradualmente.

La tiamina, denominada también vitamina B₁, existe en cantidades moderadas en la yema de huevo, los guisantes, en el salvado, el arroz y otros vegetales. La tiamina pura que se utiliza en las preparaciones farmacéuticas se obtiene por síntesis, comercializándose en forma de clorhidrato, mono nitrato, bromuro, hidrobromuro y napadisilato.

El clorhidrato de tiamina se presenta en cristales o polvo cristalino blanco, con ligero olor a levadura. Cuando se halla seco es estable al calor, pero cuando se expone al aire absorbe un 4% de agua y se oxida. Por este motivo debe guardarse en recipientes bien cerrados y protegido de la luz. Su disolución acuosa es estable en medio ácido, aunque a pH 5 o 6 la tiamina se desactiva por descomposición.

La piridoxina, denominada también vitamina B₆, se halla muy extendida en la naturaleza. Es una mezcla de piridoxina, piridoxal y piridoxamina, compuestos que en el organismo se interconvierten. El análogo más estable y más usual en las preparaciones farmacéuticas es la piridoxina, en forma de sales como el clorhidrato, el ascorbato, el aspartato y la piridofilina.

El clorhidrato de piridoxina se presenta como un compuesto cristalino blanco, inodoro, relativamente estable al aire y a la luz. Sus disoluciones acuosas son estables a pH inferior a 5, pero inestables cuando se irradian a pH 6.8 o superior.

10.2.1.3.- Tratamiento propuesto

En el grupo de los compuestos vitamínicos no se incluye alguno con características tóxicas al ambiente, pudiendo ser tóxicos al hombre cuando se ingieren en dosis más altas que las recomendadas para la dieta diaria y por tiempos prolongados.

Desde el punto de vista bioquímico, las vitaminas hidrosolubles constituyen coenzimas y grupos prostéticos para las enzimas de los diversos ciclos metabólicos de los microorganismos y el hombre. Las vitaminas liposolubles no tienen función específica como coenzimas, siendo compuestos isoprenados con importantes funciones en el organismo celular.

Con estas características, se observa que muchos compuestos son esenciales para el metabolismo celular y además sirven como sustrato para la acción microbiana, liberando al ambiente productos más simples. Por lo tanto, no se requiere darles un tratamiento especial antes de su disposición final. En Tabla 12 se presentan tratamientos propuestos de las vitaminas.

Tabla 12.- Tratamientos propuestos para fármacos y medicamentos caducos del grupo de las vitaminas.

COMPUESTO PRINCIPAL	TRATAMIENTO PROPUESTO	PRODUCTO ESPERADO
Vitaminas insolubles Vitamina A Vitamina D	Ninguno	
Vitaminas hidrosolubles Ac. ascórbico Tiamina (B1) Piridoxina (B6) Ac.	Son sustratos de degradación microbiana (vía metabolismo).	Productos de degradación más simples.

Fuente: Hernández-Villagómez, 1995.

En la mayoría de los casos no es conveniente someter estos medicamentos a reprocesamiento por la rápida degradación que sufren bajo condiciones ambientales normales.

10.2.3.- Analgésicos

Los analgésicos son depresores selectivos del sistema nervioso central que se utilizan para suprimir el dolor sin alterar la conciencia. Actúan elevando el umbral del dolor. La American Medical Association divide los analgésicos en dos clases: fuertes y débiles.

10.2.3.1.- Analgésicos fuertes

Aunque con estructuras químicas distintas, los analgésicos que actúan sobre el sistema nervioso central presentan las siguientes características comunes: un átomo de carbono cuaternario, un grupo fenilo (o isómero) unido a este átomo de carbono, un grupo amino terciario separado de aquél por dos átomos de carbono saturados y en el caso de que el nitrógeno terciario forme parte de un anillo de seis miembros, un grupo hidróxilo fenólico en posición meta respecto a la unión con el átomo de carbono cuaternario. Los analgésicos que se utilizan comúnmente en medicina poseen la siguiente estructura común, en la que **Ar** es un anillo aromático, **Am** es un grupo amino y **X** es un C o N:

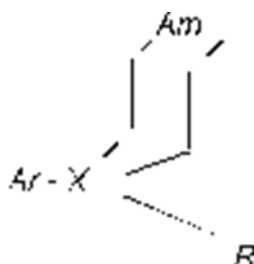


Figura 13 Estructura de los Analgésicos

Fuente: Cabildo Miranda M^a del Pilar

Esto significa que la mayoría de los analgésicos se caracterizan por la presencia de la agrupación γ -fenil-N-metilpiperidina. En cuanto al metabolismo, la vía principal de prácticamente todos es la N-desalquilación.

La acción farmacológica de los analgésicos tiene lugar en el cerebro y en la médula del sistema nervioso central. Sus principales objetivos son el músculo liso y las secreciones glandulares de los tractos respiratorio y gastrointestinal, cuyos receptores pueden ser estáticos o dinámicos.

En función de lo anterior, existe un grupo de analgésicos antagonistas que evitan o suprimen la excesiva depresión respiratoria ocasionada por la administración de morfina o de otros compuestos relacionados. Actúan por competencia sobre el mismo receptor que los analgésicos, con los cuales están estructuralmente relacionados, diferenciándose solo en el grupo unido al átomo de nitrógeno amínico, que en los antagonistas es por lo general un grupo alilo.

10.2.3.2.- Analgésicos débiles

Los agentes antipiréticos y antirreumáticos son fármacos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades del tejido conectivo, poseyendo una gran variedad de estructuras químicas.

Los salicilatos se encuentran entre los fármacos más antiguos de este tipo y todavía son utilizados con frecuencia. Actúan sobre los centros termorreguladores del hipotálamo ejerciendo un efecto antipirético en pacientes febriles. El ácido salicílico posee actividad antipirética y antirreumática, pero es demasiado tóxico para ser usado como tal o en forma de sales. Se han preparado derivados menos irritantes y más aceptables por cualquiera de los siguientes caminos: alteración del grupo carboxilo por formación de sales, esteres o amidas, sustitución sobre el grupo hidróxilo, modificación de ambos grupos funcionales o la introducción de otro grupo hidróxilo u otros grupos sobre el anillo bencénico.

Entre los derivados del p-amino fenol se encuentran la fenacetina y el acetaminofén. Aunque poseen propiedades analgésicas y antipiréticas, producen metahemoglobina, por lo que no se recomienda su empleo. El paracetamol, conocido comercialmente como Tempra, corresponde a la 4-hidroxiacetanilida, que es un polvo cristalino blanco, inodoro, poco soluble en agua, con actividad parecida a la del acetal lida y fenacetina. No posee actividad antiinflamatoria, pero es recomendado en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico o que sufren de úlcera péptica. Se obtiene por acetilación del p-amino fenol con ácido acético glacial y anhídrido acético.

El grupo de los derivados de la pirazolona comprende al 5-pirazolona y el 3,5-pirazolidindiona. Dentro de los derivados de la 5-pirazolona están la dipirona, la antipirina y la aminopirina. Tienen tendencia a causar agranulocitosis y otras discrasias sanguíneas, por lo que solo se recomiendan cuando ya no hay otro recurso para reducir la fiebre cuando han fracasado otras medidas más seguras. Se presentan en forma de polvos incoloros, inodoros y solubles en agua.

Otro grupo de fármacos que se utilizan como analgésicos son los esteroides adrenocorticales, empleados para suprimir el dolor y para controlar la inflamación en la artritis reumatoide. Considerando que tienen numerosas reacciones adversas son fármacos alternativos que deben ser reservados en su uso. La mayoría de ellos se presentan en forma de polvos cristalinos blancos, inodoros, insolubles en agua y solubles en solventes orgánicos, sin embargo algunos derivados son totalmente solubles en agua. Algunos esteroides se utilizan en forma libre, otros se emplean en forma de derivados. Por ejemplo, la Prednisona se utiliza como tal o en forma de acetato, fosfato sódico, succinato o butil acetato.

La hidrocortisona existe como tal y en forma de acetato, fosfato sódico, cipionato o 21-demtilaminoacetato. Los ácidos antranílicos como el ácido mefenámico, el ácido

flufenámico y el ácido niflúmico están dentro de los analgésicos suaves. Recientemente se han obtenido nuevos análogos: aclantato, clonixeril, clonixín, diclofenac, floctafenina, entre otros.

10.2.3.3.- Tratamientos propuestos

Como parte del manejo de los analgésicos caducos está el proporcionarles un tratamiento químico que logre su inactivación. Tanto el almacenamiento, separación de materiales de empaque, acondicionamiento y tratamiento se deberán realizar dentro del establecimiento generador. La Tabla 13 presenta las alternativas de tratamiento seleccionadas.

Tabla 13.- Tratamientos propuestos para fármacos y medicamentos caducos del grupo de los analgésicos.

COMPUESTO PRINCIPAL	TRATAMIENTO PROPUESTO	PRODUCTO ESPERADO
Salicilatos, p-aminofeno y Paracetamol	Ninguno, ya que se transforman fácilmente por hidrólisis y conjugación de glucósidos en el metabolismo celular.	R-O glucosidurónico
Pirazolona y derivados Dipirona Amino piridina	Ninguno. Degradación por vía de compuestos nitrogenados.	Productos de degradación más simples.
Derivados del ac. arilacético Cetoprofeno Naproxeno Indometacina, etcétera	Ninguno. De fácil degradación microbiana.	Productos de degradación más simples.
Esterorides adrenocorticales Cortisona Prednisona Dexametasona, etcétera	Ninguno., sólo acción microbiana (hidroxilación y deshidrogenación).	Productos de degradación más simples.

Fuente: Hernández-Villagómez, 1995.

Es posible que muchos de estos principios activos contenidos en medicamentos caducos sean sometidos a diversos procesos de extracción para su recuperación y posterior reprocesamiento, lo cual le corresponde a la industria que lo generó.

10.2.4.- Antibióticos

Los antibióticos son sustancias químicas específicas derivadas o producidas por los organismos vivos, que incluso en pequeñas concentraciones son capaces de inhibir los procesos vitales de otros organismos. Hasta el momento se han descrito en bibliografía más de 3,100 antibióticos, de los que 2,400 proceden de microorganismos. Sin embargo, la mayoría carece de toxicidad selectiva y son tóxicos casi en igual medida al parásito y al huésped.

Los antibióticos constituyen el grupo de fármacos que se prescribe con mayor frecuencia, empleándose para el tratamiento de infecciones sistémicas, circulatorias, respiratorias, urogenitales, gastrointestinales, oftálmicas, tejidos blandos, esqueléticos y tópicos, profilaxis de infecciones en sujetos sanos o enfermos y diagnóstico de malignidad.

Existen diversos criterios para clasificar a los antibióticos, siendo uno de los más aceptados aquel que emplea la agrupación por estructura química, siendo ésta la que a continuación se presenta.

10.2.4.1.- Penicilinas y cefalosporinas.

Las penicilinas y las cefalosporinas, denominadas globalmente antibióticos β -lactámicos, se caracterizan por tener una estructura de β -lactama condensada, un grupo carboxilo libre y uno o más grupos amino sobre la cadena lateral, adecuadamente sustituidos.

Todas las penicilinas poseen la misma estructura general β -lactama-tiazolidina que contiene tres centros asimétricos. Por tanto, esta estructura puede presentar teóricamente ocho formas ópticamente activas. Sin embargo, el isómero natural, presumiblemente el único con actividad biológica, posee la siguiente estereoquímica:

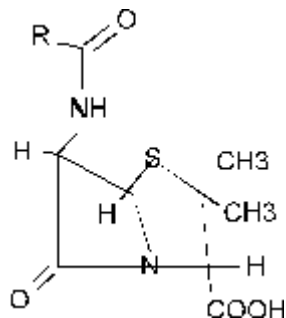


Figura 14.- Estructura de las Penicilinas

Fuente: Cabildo Miranda M^a del Pilar

Los ciclos condensados no son coplares, sino que están doblados a lo largo del eje C-5, N-4. Esta no planaridad impide la normal resonancia de la amida. El átomo de

carbono C-6 que soporta la amida posee la configuración L, mientras que el unido al C-3 posee la configuración D. Las penicilinas naturales derivan de un precursor de cisteinilvalina.

Las penicilinas son polvos blancos cristalinos o blanco amarillentos fuertemente dextro rotatorios. Debido al grupo carboxilo unido al anillo condensado, todas las penicilinas son ácidos relativamente fuertes, con valores de pKa alrededor de 2.65. Sin embargo, las que contienen un grupo básico en la cadena lateral existen en forma de ion dipolar, por lo que las penicilinas pueden clasificarse en monobásicas y zwitteriónicas. La mayoría se usa en forma de sales sódicas, potásicas o de otro tipo, solubles en agua. Debido a la tensión existente en el enlace β -lactama condensada, las penicilinas son muy reactivas. Son extremadamente susceptibles, tanto a los ataques nucleófilos como a los electrófilos. Se inactivan por hidrólisis, en especial en presencia de sales de metales pesados, de ácidos y principalmente de bases, así como por la acción catalítica de enzimas (acilasas y β -lactamasas).

Las cefalosporinas son antibióticos β -lactámicos con los mismos requisitos estructurales fundamentales que las penicilinas. Poseen una estructura de β -lactama-dihidrotiacina que contiene dos centros asimétricos; así pues son posibles cuatro formas ópticamente activas. El isómero natural tiene la siguiente estereoquímica:

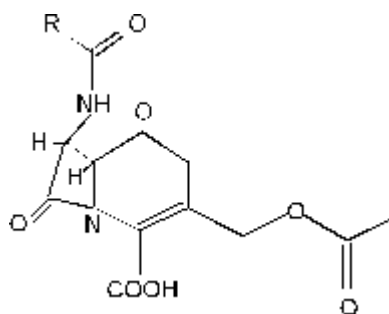


Figura 15.- Estructura de la Cefalosporinas

Fuente: Cabildo Miranda M^a del Pilar

Las propiedades fisicoquímicas de las cefalosporinas son muy similares a las de las penicilinas, existiendo en forma de sales o de iones dipolares y son estereoespecíficas.

10.2.4.2.- Tetraciclinas

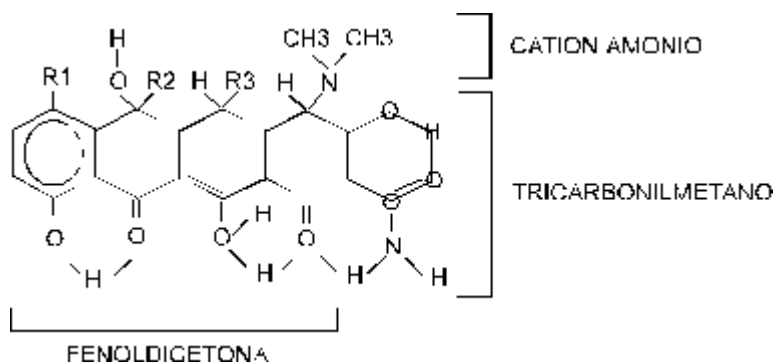


Figura 16.- Estructura de las Tetraciclinas

Fuente: Cabildo Miranda M^a del Pilar

Las tetraciclinas se caracterizan por tener un esqueleto común de octahidronaftaceno formado por cuatro anillos condensados y por su amplio espectro de actividad. Su estructura general y configuración absoluta posee varios centros asimétricos.

Las tetraciclinas son compuestos anfóteros y muchas de ellas forman sales solubles en agua, tanto con ácidos como con bases fuertes. Las sales ácidas que se forman por la protonación del grupo dimetilamino unido al átomo de carbono 4, son estables. Las sales básicas que se forman con hidróxido sódico y potásico, son inestables. El sistema cromóforo común les confiere color amarillo. En cada tetraciclina existen tres grupos ionizables distinguibles, con los siguientes valores de pKa: 3.5, 7.7 y 9.5.

Debido a la presencia de grupos que pueden formar varios puentes de hidrógeno intramoleculares, las tetraciclinas tienen propiedades quelantes y forman complejos insolubles con sales de hierro, calcio, magnesio o aluminio. Por tanto, para una mejor absorción no deben administrarse con leche o con otros productos lácteos, aminoácidos u otros productos que contengan estas sales.

En disoluciones de pH intermedio (2 a 6) las tetraciclinas experimentan epimerización en el átomo de carbono 4, alcanzándose el equilibrio cuando aproximadamente se han formado cantidades iguales de ambos isómeros. Los ácidos y bases fuertes inactivan a las tetraciclinas que poseen un grupo hidróxilo en la posición 6, formando anhidrotetraciclinas e isotetraciclinas. Los esfuerzos efectuados para superar esta inactivación han conducido al desarrollo de las 6-desoxitetraciclinas que son más estables y poseen una acción más prolongada. Son ejemplos la metaciclina, doxiciclina y sanciclina.

Las tetraciclinas pueden agruparse en tres tipos:

- Tetraciclinas naturales: clortetraciclina, oxitetraciclina, tetraciclina, demeclociclina.
- Tetraciclinas semisintéticas con el grupo carboxamido inalterado: doxiciclina, metaciclina, minociclina, sanciclina.
- Formas latentes de tetraciclinas.

10.2.4.3.- Antibióticos poli peptídicos

Este tipo de antibióticos poseen una estructura poli peptídica predominantemente cíclica, y por lo general muy complicada. Aunque existe un gran número de ellos, sólo unos pocos han recibido aplicación clínica ya que la mayoría son extremadamente tóxicos.

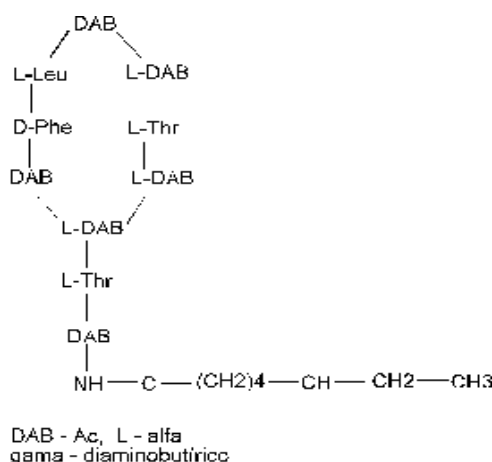


Figura 17.- Estructura Antibióticos Poli peptídicos

Fuente: Cabildo Miranda M^a del Pilar

Se da el nombre de depsipéptido a los antibióticos relacionados con los péptidos que contienen unidades de hidroxí y aminoácidos unidos por enlaces éster o amida. Ejemplos de esto son la valinomicina y la enniatina B.

Este tipo de antibióticos pueden ser ácidos, básicos o neutros. Los ácidos poseen grupos carboxilos libres, indicando con ello una estructura parcialmente no cíclica.

Los antibióticos básicos poseen grupos amino libre y también una estructura parcialmente no cíclica. Los antibióticos neutros poseen una estructura cíclica o grupos reactivos neutralizados por formulación.

Los principales antibióticos poli peptídicos utilizados clínicamente son la bacitracina, el sulfato de polimixina B y el sulfato de colistina.

10.2.4.4.- Antibióticos poliénicos

Los antibióticos poliénicos son producidos por varias cepas de *Streptomyces*. Se caracterizan por un anillo grande que contiene una función lactona y una secuencia de dobles enlaces conjugados, que es su parte cromófora. Son muy poco solubles en agua y sufren autooxidación en presencia de luz. Se presentan en forma de polvos cristalinos amarillentos. En cuanto a su reactividad química pueden ser ácidos, básicos, anfóteros y no iónicos. Según el número de dobles enlaces presentes en el sistema conjugado, los Polienos pueden clasificarse en tri-, tetra-, penta-, hexa- y heptaenos.

Son activos frente a hongos y levaduras. Como agentes anti fúngicos se tiene la anfotericina B, la candididina y nistatina. Otros que se han empleado: natamicina, hachimicina, aliomicina, ascocina, etcétera.

10.2.4.5.- Antibióticos Macrolidos

Los antibióticos Macrolidos son producidos por especies de *Streptomyces*, distinguiéndose por cinco características: una lactona macro cíclica de 12 a 17 átomos, una cetona, uno o dos amino azúcares unidos mediante enlaces glicosídicos al núcleo, un azúcar neutro unido a un amino azúcar o al núcleo y la presencia de la agrupación dimetilamino en el residuo del azúcar, que explica la basicidad de estos antibióticos y les concede capacidad para formar sales.

Son puros e incoloros y por lo general cristalinos. Son estables en disoluciones neutras, pero en medio ácido se hidrolizan por los enlaces glicosídicos y en medio básico se saponifican los enlaces de lactona.

Dentro de este grupo se encuentra la eritromicina, que es un polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento, muy amargo y poco soluble en agua. Se usa en forma de base libre como de sales o de esteres. Es un fármaco alternativo de la penicilina cuando se requieren elevados niveles en sangre. La oleandomicina es otro de los fármacos de este grupo, usándose en forma de fosfatos.

10.2.4.6.- Antibióticos aminoglicosídicos

Los antibióticos aminoglicosídicos constituyen un grupo de carbohidratos de carácter básico, soluble en agua y capaces de formar sales cristalinas. Se administran en forma de sales, principalmente el sulfato.

Varios se han comercializado o están en estudio: ampicetina, apramicina, micina, fortimicinas A y B, higromicina, netilmicinas, olivomicinas, oxamicetina, ribostamicina, ristocetina, etcétera.

10.2.4.7.- Grupo de la Lincomicina

La lincomicina es producida por *Streptomyces lincolnensis* var. *Lincolnensis*. Este grupo se caracteriza por un ácido hídrico 4-alquilsustituido unido por un enlace amida a un alquil 6- amino- α -tiooctapiranósido.

La lincomicina se utiliza en forma de clorhidrato monohidratado, sólido cristalino blanco, insoluble en agua y estable en estado seco. La clindamicina se presenta en forma de fosfato, clorhidrato y palmitato. La clindamicina es un derivado de la lincomicina y se obtiene sustituyendo el grupo hidroxilo de la posición 7 por cloro.

10.2.4.8.- Tratamiento propuesto

Para un manejo adecuado de los antibióticos caducos por parte de la empresa generadora, se propone un acondicionamiento previo al tratamiento químico, de acuerdo a sus principales características.

El grupo de medicamentos formado por los antibióticos tiene su acción directa principalmente sobre las estructuras y funciones vitales de las células bacterianas, por lo que los tratamientos de inactivación de estos fármacos deben considerar la reducción de la toxicidad sobre los microorganismos que realizan la degradación de compuestos en forma natural dentro del sitio de disposición final.

La tabla 14 presenta los principales tratamientos propuestos por tipo de antibiótico.

El reprocesamiento de los antibióticos se considera sujeto al desarrollo de la biotecnología, puesto que en su mayoría son productos de síntesis microbiológica con características perecederas y que demandan un control de calidad sumamente estricto.

**Tabla 14.- Tratamientos propuestos para fármacos y medicamentos
caducos del grupo de los antibióticos**

COMPUESTO PRINCIPAL	TRATAMIENTO PROPUESTO	PRODUCTO ESPERADO
β-Lactámicos Penicilina Cefalosporina	Hidrólisis en presencia de metales pesados, ácidos, bases o acción enzimática. Se prefiere la hidrólisis básica.	Aminas y carboxilato. $\begin{array}{c} \text{O} \\ \parallel \\ \text{R}'-\text{C}-\text{NH} \\ \\ \text{R}_2 \end{array} \xrightarrow{\text{OH}^-} \text{R}'\text{COO}^- + \text{R}''\text{NH}_2$
Cloranfenicol	Hidrólisis básica con NaOH	Aminas y sal carboxilato
Tetraciclinas: Clorotetraciclina Lineciclina	Con ácidos y bases fuertes.	Anhidrotetraciclinas e isotetraciclinas.
Antibióticos poli peptídicos	Acción térmica o hidrólisis ácida.	Separación de aminoácidos constituyentes.
Antibióticos poliénicos, macrólidos, amino glucósidos	Hidrólisis ácida o alcalina.	Ácidos carboxílicos y alcoholes. $\begin{array}{c} \text{O} \qquad \qquad \text{O} \\ \parallel \qquad \qquad \parallel \\ \text{R}'-\text{C}-\text{O}-\text{R}_2 \end{array} \xrightarrow{\text{H}^+/\text{OH}^-} \text{R}'-\text{C}-\text{OH} + \text{HO}-\text{R}_2$
Lincomicina	Hidrólisis ácida irreversible.	Aminas y sal carboxilato.

Fuente: Hernández-Villagómez, 1995.

10.2.5.- Amebicidas

Los antiprotozoarios son fármacos que se utilizan en el tratamiento de enfermedades parasitarias causadas por protozoos, dentro de los cuales se encuentra la Entamoeba histolytica. Se han descrito dos tipos principales de amebiasis: la intestinal y la hepática. Para el tratamiento de la amebiasis intestinal se emplean los denominados amebicidas lumbinales o de contacto, mientras que para la amebiasis hepática se emplean los amebicidas tisulares. El metronidazol es en la actualidad el fármaco adecuado para ambas.

Los fármacos utilizados como amebicidas pertenecen a los siguientes tipos químicos:

1. Principios activos de plantas: emetina, deshidrohemetina, conesina y berberina.
2. Antibióticos: tetraciclina, clorotetraciclina, oxitetraciclina, paramomicina, eritromicina y fumagilina.
3. Arsenicales: carbarsona, glicobiarsol, acetarsol y arstinol.
4. Derivados de 8-hidroxiquinoleína: diyodohidroxiquina, yodoclorhidro-xiquina, quiniofón y clamoxiquina.
5. Derivados de quinoleína: cloroquina, hidroxí cloroquina, quina crina.
6. □ Amino-o-cresoles: biolamicol
7. Haloacetamidas: clorbetamida, clefamida, diloxanida, furoato de diloxanida, teclozan y etofamida.
8. Quinonas: fancuona (entobex)

9. Compuestos nitro heterocíclicos: metronidazol, niridazol, Tinidazol, panidazol, nifuraltel y nimorazol.
10. Su mecanismo de acción puede ser sobre la síntesis de proteínas de la E. histolytica, modificando la flora intestinal que las amebas requieren para su supervivencia o inhibiendo la replicación de DNA.

10.2.5.1.- Metronidazol

Es el fármaco indicado para el tratamiento de los dos tipos de amebiasis y se utiliza solo. Se sintetiza a partir del 2- metilimidazol que, por nitración, da una mezcla de los isómeros 4- y 5- nitro- 2- metilimidazol. La alquilación del 5- nitro-2- metilimidazol con clorhidrina da el metronidazol.

10.2.5.2.- Propuestas de tratamiento

Un resumen de los tratamientos químicos que se proponen para la inactivación de los amebicidas caducos antes de su disposición final se presenta en la Tabla 15. El tratamiento se debe efectuar dentro de las instalaciones de la industria generadora.

Es posible que la empresa que elabora este tipo de medicamentos pueda llevar a cabo tratamientos para la recuperación de principios activos y el reprocesamiento de los mismos.

Tabla 15.- Tratamientos propuestos para fármacos y medicamentos caducos del grupo de los amebicidas.

COMPUESTO PRINCIPAL	TRATAMIENTO PROPUESTO	PRODUCTO ESPERADO
Derivados de la 8-hidroxiquinoleína	Halogenación en medio ácido	Cloraminas
Antibióticos: Tetraciclina Eritromicina Oxitetraciclina	Hidrólisis ácida o alcalina	Aminas, sal carbixilato, anhidrotetraciclinas e isotetraciclinas.
Metronidazol	Quelación	Quelatos derivados de las quinonas.

Fuente: Hernández-Villagómez, 1995.

10.3.- Principales tecnologías de tratamiento para los residuos peligrosos

Actualmente no existe una tecnología para estabilizar completamente todo tipo de residuo peligroso. Se debe considerar la naturaleza física y química de la sustancia a procesar, así como los productos que se pueden generar como resultado del tratamiento.

Con las diferentes tecnologías se pretende lograr la modificación de las propiedades físicas y químicas del residuo, disminuir el volumen, inmovilizar los componentes tóxicos o disminuir su toxicidad.

La selección de algún tratamiento involucra la naturaleza del residuo, las características que se desean de los productos de tratamiento, la adecuación de las alternativas, consideraciones económicas, financieras y ambientales, requerimientos de energía, operación y mantenimiento, los cuales deben evaluarse en forma global y particular.

10.3.1.- Tratamientos físicos

Se aplican a residuos líquidos, sólidos y gaseosos. Los residuos líquidos son los más factibles de ser tratados por estos métodos, ya que su función primordial es la de separación y reducción de volumen. Sin embargo hay métodos que disminuyen la toxicidad, agilizan el tratamiento o se consideran adecuados para disponer las sustancias de una manera definitiva y segura.

Estos procesos se clasifican en cuatro grupos de acuerdo a sus bases físicas: separación por gravedad, cambio de fase, disolución y características de tamaño/adsorción/fuerza iónica.

De acuerdo a las características que presentan las formas medicadas, las tecnologías que más se aplican a ellas son el encapsulamiento, filtración, floculación/sedimentación, coagulación, separación aceite/agua y el ajuste de temperatura. Su aplicación está en función del volumen del residuo (medicamento o fármaco) que se tenga para disposición.

10.3.2.- Tratamientos químicos

Involucran el uso de reacciones químicas para transformar las corrientes de residuos peligrosos en sustancias menos peligrosas o inertes, así como tratamientos físicos para facilitar su separación.

Estos tratamientos tienen mejor eficiencia de estabilización de los residuos peligrosos con bajo contenido de materia orgánica. Con ellos se puede presentar la reducción de volumen, la reducción de toxicidad y la separación de contaminantes.

Dentro de estas tecnologías las que tienen mayor aplicación a los residuos farmacéuticos y medicamentos caducos son: calcinación, neutralización, oxidación, precipitación, reducción, Quelación, hidrólisis y ozonización.

10.3.3.- Tratamientos biológicos

Pueden ser una forma eficiente de tratamiento de sustancias peligrosas de aguas residuales provenientes de la industria farmacéutica a bajo costo. Los procesos biológicos se utilizan para tratar los residuos que contienen una carga orgánica alta, pudiendo ser materiales orgánicos con o sin metales pesados y materiales de origen biológico, siempre y cuando no sean tóxicos para los microorganismos responsables de la degradación. También pueden emplearse una vez que los residuos farmacéuticos han sido inactivados mediante procesos físicos y/o químicos y han sido acondicionados para sujetarse a una transformación biológica.

Dentro de estas tecnologías se tienen: lodos activados, lagunas de aireación, digestión anaerobia, filtros anaerobios, filtros de escurrimiento, lagunas de estabilización, biodiscos rotatorios, siembra biológica, composta y métodos enzimáticos.

10.3.4.- Tratamientos térmicos

Es uno de los medios más efectivos para reducir el peligro potencial de muchos residuos, pudiendo convertirlos a una forma útil de energía. Consiste básicamente en una oxidación controlada a alta temperatura de los compuestos orgánicos para producir CO₂ y agua. También se producen sustancias inorgánicas como ácidos, sales y compuestos metálicos que se derivan del mismo residuo.

La función principal de estas tecnologías de tratamiento es la disminución del volumen y la reducción de la toxicidad, aumentando las eficiencias de combustión cuando se emplean para sustancias peligrosas de bajo contenido de humedad.

La industria farmacéutica de Estados Unidos y gran cantidad de países europeos emplean como tratamiento convencional la incineración de sus residuos y medicamentos caducos. Las tecnologías que más se utilizan son la incineración con inyección de líquidos, la incineración con horno rotatorio y el de hogar múltiple.

10.3.5.- Tecnologías de estabilización/solidificación

Son tecnologías que emplean aditivos para reducir la movilidad de los contaminantes, haciendo al residuo aceptable a los requerimientos de disposición en el suelo. Los residuos que se estabilizan mediante este método son líquidos y sólidos.

Las principales tecnologías con que se cuenta son: encapsulamiento, solidificación en cemento, solidificación en cal, micro encapsulamiento termoplástico, uso de polímeros orgánicos, auto aglutinación, vitrificación, sorbentes e inyección profunda.

10.3.6.- Comparación de las metodologías de tratamiento para fármacos y medicamentos caducos

Como se vio anteriormente, los tratamientos y metodologías del manejo de residuos peligrosos, en especial de los fármacos y medicamentos caducos, son muy variados tanto en costo, facilidad de operación, equipo y personal requerido, entre otros aspectos.

En la Tabla 16 se presenta un resumen de las características, ventajas y desventajas que cada uno de los métodos y tecnologías de tratamiento presenta para aplicarse a los residuos de la industria farmacéutica, resaltando el hecho de que los más adecuados a las condiciones actuales del medio empresarial son los tratamientos fisicoquímicos, que conllevan a una inactivación de residuos, disminuyendo su peligrosidad y dejándolos en buenas condiciones para disponerlos en un relleno sanitario, bajo las especificaciones que marque la autoridad.

Tabla16.- Comparación de los principales grupos de tecnologías de tratamiento para residuos farmacéuticos

TIPO TRATAMIENTO	DESCRIPCION	VENTAJAS	DESVENTAJAS
FÍSICO	Separación y reducción de volumen, reducción de toxicidad. Procesos que van desde lo sencillo y barato hasta lo complejo y caro.	Se aplica a residuos sólidos, líquidos y gaseosos. Agiliza el tratamiento. Adecuado para disponer sustancias de manera definitiva y segura.	Aplicación en función del volumen de residuo. Más aplicable a líquidos que a sólidos.
QUÍMICO	Uso de reacciones químicas para transformar las corrientes de residuos peligrosos en sustancias menos peligrosas o inertes. Procesos que van desde lo sencillo y barato hasta lo complejo y caro.	Reducción del volumen y toxicidad. Separación de contaminantes. Estabiliza residuos con bajo contenido de materia orgánica. Buena aplicación a residuos farmacéuticos. En muchos casos se puede esperar la inactivación del residuo.	Se tiene que conocer la naturaleza química del residuo para elegir el mejor tratamiento. Puede generar productos no deseados (más peligrosos que los residuos originales). De mayor aplicación a líquidos.

Tabla16.- Continuación

TIPO TRATAMIENTO	DESCRIPCION	VENTAJAS	DESVENTAJAS
TÉRMICOS	Oxidación controlada de los componentes orgánicos a alta temperatura para producir CO ₂ y agua.	Disminuye el volumen y toxicidad. Se aplica a residuos sólidos, líquidos y gaseosos. Aplicable a una gran variedad de residuos peligrosos. Se puede hablar de una destrucción del residuo.	Aplicable a residuos con bajo contenido de humedad y alta capacidad calorífica. Tecnologías que requieren de una gran inversión, equipo especial y personal calificado.
ESTABILIZACIÓN /SOLIDIFICACIÓN	Tecnologías que emplean aditivos para reducir la movilidad de contaminantes.	Puede estabilizar residuos muy tóxicos.	Aplicable a líquidos y sólidos. Son tecnologías sofisticadas de alto costo. Requiere equipo y personal especializado. No inactiva, sólo estabiliza el residuo.
BIOLÓGICO	Degradación microbiológica de las aguas residuales que contienen carga orgánica alta.	Rentable para tratar grandes volúmenes. Puede no requerir de reactivos adicionales.	Aplicable a aguas residuales que no sean tóxicas para los microorganismos que intervienen. Se emplea para otras corrientes cuando estas han sido previamente tratadas y acondicionadas. Requiere equipo especial y personal calificado.

XI.- Tecnologías de disposición final de residuos farmacéuticos.

Como parte final del manejo de los residuos municipales y peligrosos se tiene la disposición final de los mismos en forma segura y controlada en algún sitio seleccionado adecuadamente para ello, de manera que los riesgos a la salud y al ambiente sean mínimos. Para ello existen diversos métodos de disposición que deben cumplir con los lineamientos marcados por la autoridad referentes a la selección del sitio, construcción, operación, clausura y monitoreo.

11.1.- Métodos de disposición para residuos especiales y peligrosos

El manejo de los residuos peligrosos incluye en general la prevención, tratamiento y disposición. La prevención consiste en la reducción de residuos y su volumen. Las técnicas de tratamiento y disposición se traducen en la disminución de la peligrosidad y la disposición de residuos de manera que no haya problemas para el ambiente y la salud humana. La disposición en sitios especiales puede ser una opción económica, pero requiere de un diseño de ingeniería para el adecuado control de contaminantes. Antes de efectuar la disposición de cualquier residuo peligroso se debe:

Disminuir la toxicidad del residuo; separar y concentrar los constituyentes peligrosos en un volumen reducido, y estabilizar y solidificar el residuo para evitar lixiviados. La disposición de los residuos puede comprender los siguientes procesos.

11.1.1.- Rellenos sanitarios

Un relleno sanitario se define como la obra de ingeniería que reúne características específicas para la disposición final segura de residuos sólidos municipales.

La práctica general en gran cantidad de países que tienen un incipiente o nulo control de residuos peligrosos es la de disponer éstos en rellenos sanitarios junto con los residuos sólidos municipales.

Como resultado de los serios problemas que presentan los sitios que fueron tiraderos de basura y han sido abandonados, se creó el concepto de ingeniería de rellenos sanitarios, por lo que se tiene:

11.1.2.- Codisposición controlada

La codisposición consiste en la disposición consciente y ordenada de los residuos peligrosos o especiales con los residuos domésticos de manera que se utilicen las propiedades de degradación de éstos últimos para atenuar el impacto que los residuos peligrosos pueden tener sobre el ambiente. Una cuidadosa codisposición controlada de residuos peligrosos puede ser un concepto alternativo de los rellenos sanitarios.

11.1.3.- Confinamiento controlado

El confinamiento controlado es una obra de ingeniería para la disposición final de residuos peligrosos, construida y operada de manera tal que garantice su aislamiento definitivo.

La localización y selección de sitios para confinamientos deberá buscar formas geológicas estables, considerando el diseño y construcción de celdas de confinamiento, obras complementarias y celdas de tratamiento. Una vez depositados los residuos, el generador y la empresa de servicios de manejo contratada para la disposición final deberán presentar a la autoridad reportes de cantidad, volumen, naturaleza de los residuos, fecha de disposición, ubicación dentro del confinamiento y sistema de disposición final. Como se muestra en la figura 18.

11.1.4.- Encapsulación

Consiste en la inmovilización de los productos farmacéuticos o químicos en un bloque sólido dentro de un tambor de plástico o de acero. Para ello se coloca una base constituida de mezcla de cemento, cal, agua y arena en el fondo de un tambor (empaque exterior). Los residuos se colocan dentro de un contenedor de plástico de alta densidad, ocupando aproximadamente el 75% de la capacidad del empaque exterior con medicamentos o materias primas sólidas o semisólidas, y luego se rellena el espacio restante con la mezcla indicada anteriormente.

11.1.5.- Incineración

Es un proceso de oxidación térmica, a alta temperatura (superior a 1200 C) en el cual los residuos son convertidos, en presencia del oxígeno del aire, en gases y en un residuo sólido incombustible. La temperatura, el suministro de oxígeno y el tiempo de residencia deben ser tales que la eficiencia de la incineración de una sustancia en particular, sea en todos los casos superior al 99,99%.

11.1.6.- Inertización

Es una variable de la encapsulación e incluye la separación de los materiales de envasado (papel, cartón, o plástico) de los medicamentos. Se trituran los medicamentos y se agrega una mezcla de agua, cemento y cal para formar una pasta homogénea.

Estos métodos ayudan a separar en un sitio seleccionado y adecuado los residuos peligrosos, además de que se aíslan de otro tipo de residuos. Cualquier lixiviado que se genere se trata.

Muchos países ya han desarrollado normas técnicas para la construcción de este tipo de rellenos u otro tipo de disposición adecuada para estos residuos peligrosos.

En Nicaragua, no existen ninguna ley o disposición legal que regule específicamente los residuos farmacéuticos, pero hay normativas jurídicas Obligatoria Nicaragüense:

NTON 05 015-01, Manejo y Eliminación de Residuos Sólidos Peligroso, tiene por objeto establecer los requisitos técnicos ambientales para el almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos sólidos peligrosos que se generen en actividades industriales establecimientos que presten atención médica, tales como clínicas y hospitales, laboratorios clínicos, laboratorios de producción de agentes biológicos, de enseñanza y de investigación, tanto humanos como veterinarios y centros antirrábicos.



Figura 18.- Principales Sistemas de Disposición Final de Residuos Farmacéuticos

11.2.- Características de los métodos de disposición para residuos farmacéuticos y medicamentos caducos

Una vez que los residuos procedentes de la industria farmacéutica y los medicamentos caducos han sido tratados por el generador para disminuir su toxicidad, se ha reducido su volumen y se han estabilizado, se procede a disponerlos en forma permanente según sus características, ya sea en celdas especiales dentro de un relleno sanitario o en un confinamiento controlado para residuos peligrosos de origen industrial.

Cabe recordar que este tipo de residuos farmacéuticos pueden caer dentro de las siguientes clasificaciones:

Residuos de baja toxicidad

- Son aquellos que no presentan características de peligrosidad, pero pueden llegar a serlo bajo ciertas condiciones de manejo o de mezcla.
- La disposición final se realiza, en rellenos sanitarios, celdas especiales o Inertización.
- La celda puede estar impermeabilizada artificialmente en la base y los taludes para evitar el flujo de lixiviados. Se puede utilizar membranas de polietileno de alta densidad, con un espesor mínimo de 1.5 mm.
- Se recomienda que los vehículos deberán lavarse antes de abandonar el sitio de disposición.
- Se tendrá que llevar un registro diario de la cantidad, procedencia y ubicación de los residuos depositados en rellenos sanitarios ya que no se puede depositar cantidades exageradas.

Residuos peligrosos

Este grupo, presenta una alta toxicidad principalmente para el hombre en algunos casos y también para el ambiente. Los tratamientos de inactivación, relleno, incineración que se les dé tienen que hacerse con las debidas precauciones siguiendo los criterios que presenta la NTON 05 015-01 desde su punto de generación:

El área destinada para el almacenamiento temporal de residuos sólidos peligrosos de origen industrial deberá cumplir con lo siguiente:

1. Estar separada de las áreas: de producción, servicio, oficinas y de almacenamiento de materias primas o productos terminados. Estar techada, ventilado y ubicada donde no haya riesgo de inundación y que sea de fácil acceso.
2. Estar dotada con extintores según lo establezca la normativa del ente regulador correspondiente, en este caso la Dirección General de Bomberos de Nicaragua.
3. Contar con muros de contención lateral y posterior con una altura mínimo de 50 cm para detener derrames.
4. Contar con señales, letreros y/o símbolos alusivos a la peligrosidad de los mismos, en lugares y formas visibles.
5. Contar con un piso impermeable y este a su vez contar con un desnivel del 2% en sentido contrario a la entrada.
6. No deben existir conexiones con drenaje en el piso, válvulas de drenaje, albañales o cualquier otro tipo de comunicación que pudiera permitir que los líquidos generados fluyan fuera del área de almacenamiento.
7. El Período de almacenamiento temporal debe tener una capacidad mínima de tres veces el volumen promedio de residuos peligrosos generados diariamente y por período no mayor de 90 días, contados a partir de la fecha de generación.

8. Cada tipo de residuos sólidos peligrosos deberá ser almacenado en contenedores separado, debidamente tapados y rotulados con el símbolo universal correspondiente al tipo de desecho generado.
9. El acceso al área de almacenamiento solo se permitirá al personal responsable de estas actividades y se deberán realizar las adecuaciones en las instalaciones para los señalamientos de acceso respectivos.
10. Disposiciones para la recolección y transporte de residuos sólidos peligrosos

Toda persona natural o jurídica que tenga la responsabilidad del transporte de residuos sólidos peligrosos deberá cumplir con lo establecido en el artículo 23, inciso 3 de la Ley 274 Ley básica para la regulación y control de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares. En las rutas de transporte de residuos sólidos peligrosos deben evitarse las vías de mayor tránsito y los lugares públicos de alta concentración de población (mercados, colegios, centros deportivos y otros), con el propósito de reducir la magnitud de los efectos negativos en casos de accidentes y derrames.

Todo transportista de residuos sólidos peligrosos es responsable de la seguridad del transporte de los mismos, así como de los efectos negativos a la salud humana y al ambiente que estos residuos generen durante el periodo de su transportación.

Al transportista de residuos sólidos peligrosos no se le permite realizar lo siguiente:

- a) Aceptar residuos cuya recepción no esté asegurada por una planta de tratamiento y/o disposición final.
- b) Transportar, transferir o entregar residuos peligrosos cuyo embalaje o envase sea deficiente.
- c) Almacenar residuos peligrosos
- d) Mezclar y transportar simultáneamente residuos o sustancias no peligrosas, o residuos sólidos peligrosos con características físicas y químicas distintas en una misma unidad de transporte.
- e) **Solo** podrán recolectarse los residuos que cumplan con el etiquetado o rotulado
- f) Los contenedores deberán ser lavados y desinfectados con cloro después de cada ciclo de recolección.
- g) Los residuos no deben perturbarse en lo posible durante la carga, el transporte y descarga.

11.3.- Rutas de tratamiento y disposición final de residuos farmacéuticos.

Dentro de los principales objetivos que se persiguen en materia de residuos sólidos y peligrosos está la de minimizar la generación desde la industria, aprovecharlos integralmente, desarrollar tecnologías y métodos de tratamiento y buscar formas adecuadas de disposición final con los menores riesgos para el hombre y el ambiente.

11.3.1.- Minimización de residuos en fuente

La minimización de residuos es una estrategia muy importante dentro del manejo de los residuos peligrosos en los países desarrollados. Cualquier reducción de la fuente, reciclamiento o tratamiento que lleve a disminuir el volumen y/o la toxicidad del residuo peligroso se considera como una práctica de minimización. Figura 19

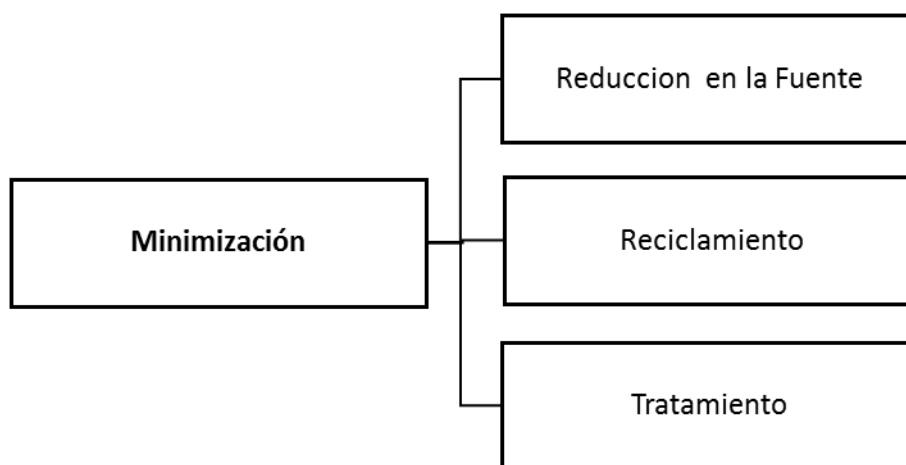


Figura 19.- Minimización de Residuos

11.4.- Interrelaciones de opciones en el manejo de residuos

Existen diversas opciones que los generadores industriales de medicamentos y fármacos caducos tienen a su disposición antes de disponer de estos residuos en forma final, como lo muestra la Figura 20.

Primeramente se puede tener un pre tratamiento físico o acondicionamiento de los residuos, consistente en la eliminación de materiales de empaque, envases, molienda y preparación para algún tipo de tratamiento.

Los tratamientos que se pueden aplicar son variados, como ya se vio antes, agrupándose en tratamientos químicos, físicos, biológicos, térmicos y de estabilización/solidificación. De ellos se derivan subproductos que pueden ser aprovechados (reusó y reciclado) o bien disminuir su peligrosidad manejándose como residuos especiales o municipales. La disposición final dependerá de la naturaleza del residuo.

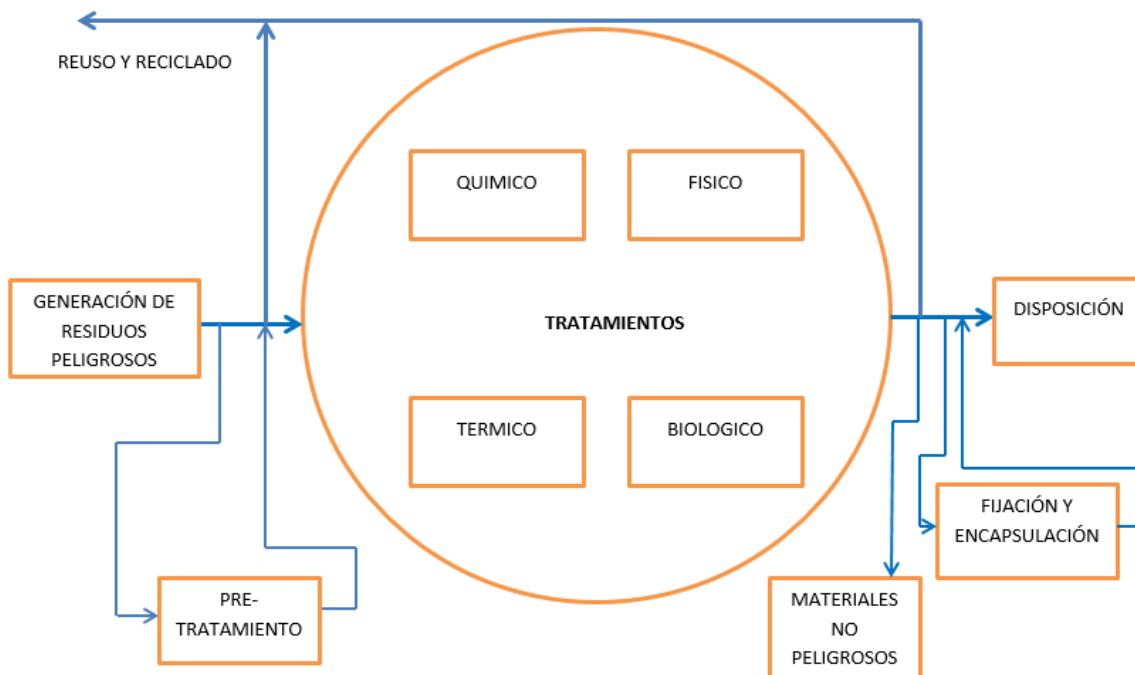


Figura 20.- Interrelaciones de opciones de manejo de residuos peligrosos

11.5.- Rutas específicas de tratamiento y disposición de medicamentos y fármacos caducos

Como ya se mencionó, existen una gran cantidad de tecnologías de tratamiento que se pueden aplicar a los fármacos y medicamentos caducos dependiendo de:

las necesidades del generador; la infraestructura y recursos con que se cuente; el aprovechamiento que se pueda hacer de los subproductos obtenidos del acondicionamiento de las formas medicadas; la naturaleza del residuo (peligrosa, de bajo peligro o no peligrosa); la tecnología de tratamiento seleccionada (propia o adquirida); y sobre todo, el costo que represente el tratamiento y posterior disposición final.

De esta manera un residuo tóxico puede ser inactivado o destruido mediante algún tratamiento, eliminando sus características de peligrosidad y teniendo la posibilidad de disponerlo en relleno sanitario. Para los cuatro grupos de medicamentos revisados, se presenta un diagrama de flujo en la Figura 21.

Las rutas de tratamiento comienzan con la generación de los residuos de fármacos y medicamentos caducos y la decisión del generador de aprovechar de manera integral sus residuos o no.

Este aprovechamiento involucra tanto la recuperación de materiales de empaque y envases, así como la posibilidad de recobrar las materias primas constituyentes de las

formas medicadas para reprocesarlas con todas las medidas de seguridad que para ello indique control de calidad.

El tratamiento que se aplique a los fármacos y medicamentos caducos puede ser tanto de recuperación de principios activos o tener el objetivo de inactivarlo para su posterior disposición final.

Los subproductos que se obtengan del tratamiento pueden ser útiles para la industria pero si constituyen un residuo deberán ser debidamente aprobados por su departamento de calidad, para que la autoridad correspondiente decida la forma de disponerlos adecuadamente. Si se trata de residuos no peligrosos, la disposición final es en rellenos sanitarios o lo antes mencionado siempre teniendo precaución con su manipulación; si se trata de residuos peligrosos la disposición final tendrá que efectuarse con mucho cuidado y siempre teniendo en cuenta la NTON 05 015-01.

Si para algún residuo peligroso no existe o no se tiene la posibilidad de tratarlo de alguna forma, tendrá que ser dispuesto según nos plantea la normativa ya mencionada, teniendo en cuenta su almacenamiento adecuado y aislamiento con las debidas precauciones

A manera de conclusión se puede decir que el buscar soluciones propias y adecuadas a la realidad del sector industrial de residuos peligrosos, es algo que viene acompañado de la adecuación de la legislación, reglamentación y normatividad en materia de residuos, la investigación sobre nuevas tecnologías de tratamiento y disposición y la búsqueda de caminos más sencillos y funcionales para resolver esta problemática ambiental.

Todo ello sin olvidarnos de los costos, ya que el tratamiento de los residuos con posterior disposición en relleno sanitario puede representar un ahorro significativo con respecto al confinar los residuos sin tratar, aunado a una nula recuperación de subproductos aprovechables y a la posibilidad de disminuir la contaminación ambiental de nuestro país.

**TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA
LABORATORIOS RAMOS S.A.**

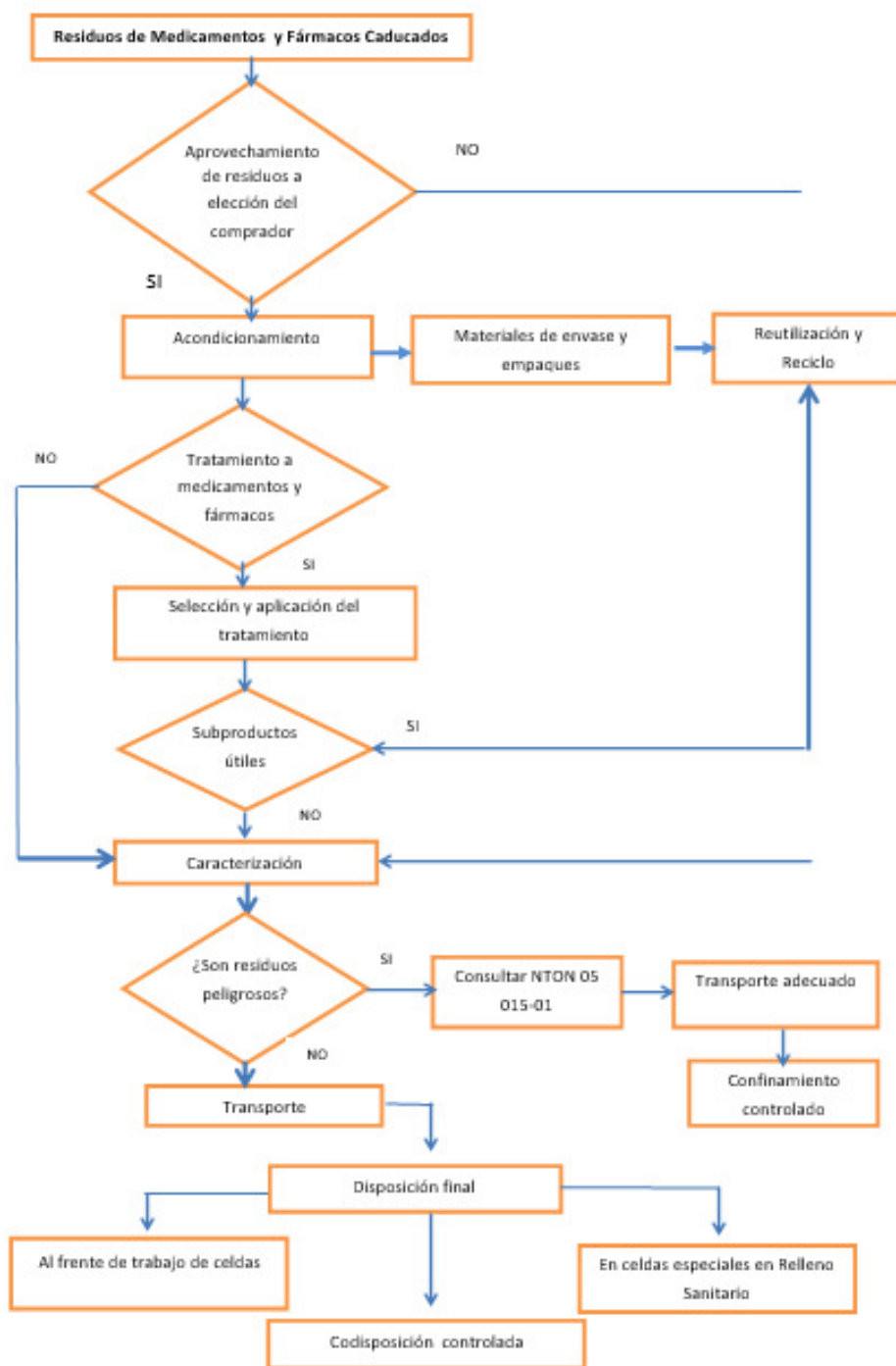


Figura 21.- Diagrama de flujo para las rutas de tratamiento y disposición de fármacos y medicamentos caducos

XII.- Métodos y procedimientos tecnológicos adecuados y ambientalmente racionales para el aprovechamiento, tratamiento y disposición final de los residuos farmacéuticos en Laboratorios Ramos S.A.

En la actualidad la disposición de los medicamentos no utilizados o caducos se ha convertido en un problema que representa un riesgo para la salud y el medio ambiente. El mayor impacto ambiental de la industria farmacéutica tiene lugar sobre el medio acuoso. Las fuentes y orígenes de los medicamentos nos pueden dar una idea de lo que representan como residuos en el medio ambiente cuando se acumulan o caducan pudiendo terminar en el mercado ilegal, rellenos sanitarios, o en el drenaje, ocasionando daños al medio ambiente, en los mantos acuíferos, aire, suelos y en la salud de los seres vivos ya que puede haber intoxicaciones o envenenamientos.

Los objetivos de determinar el tratamiento y disposición final de los residuos farmacéuticos sobre todo son evitar la contaminación en agua, suelo y aire.

- Evitar la desviación y reventa de estos que causarían daño a la salud de la población.
- Contaminación en el aire en caso de incineración inadecuada.

Los productos farmacéuticos se separan por categorías que requieren diferentes métodos de disposición, y este depende principalmente de la forma farmacéutica de los medicamentos. La siguiente clasificación incluye estrictamente fármacos caducos o que se consideren inservibles por daño físico o químico del producto. Se desarrollan 2 categorías principales, con el fin de diferenciar los medicamentos altamente tóxicos de los que no lo son. Y se subcategoriza de acuerdo al grupo químico perteneciente, con el fin de dar un tratamiento más individualizado, tomando en cuenta las propiedades químicas que presenta, sirviendo esto de indicador en cuanto al grado de contaminación que representa la sustancia química para el medio ambiente y el peligro que éste figura para la población si no se elimina correctamente. Todo esto se hace con el fin de evitar que los fármacos caducos lleguen sin ser tratados previamente a vertederos, desagües de aguas negras, formen parte de lixiviados debido a que son productos orgánicos en su mayoría, contaminen el aire o sean revendidos entre otras cosas.

Categorización de los preparados farmacéuticos:

CATEGORIA A. ALTA TOXICIDAD Y PELIGRO SEGÚN LA OMS. Fármacos que requieren métodos especiales de eliminación. Estos son:

- **Medicamentos controlados.**
- **Antibióticos.** En este caso, debido a que hay preparaciones farmacéuticas combinadas se tuvo que priorizar el principio activo que tiene propiedades antibióticas, de tal forma que, si el preparado se prescribe principalmente como antimicótico, pero contiene también antibiótico se incluye en este apartado de antibióticos y no de antimicóticos.

Se plantean además 3 subcategorías considerando grupo químico, estado de la materia, forma farmacéutica y descripción del fármaco siempre dependiendo de las necesidades del grupo de fármacos.

Subcategoría nivel 1- grupo químico. Se indica el tipo de sustancia que contienen los fármacos, la cuales son controladas debido a la alta toxicidad que representa para el medio ambiente por tanto tendrán una forma cuidadosa de eliminación. Se clasifica de la siguiente manera:

Subcategoría nivel 2- Estado de la materia.

Subcategoría nivel 3- Forma farmacéutica y descripción del fármaco. En este apartado además de la forma farmacéutica se indica su respectivo principio activo.

CATEGORIA B. BAJA TOXICIDAD Y PELIGRO QUE CATEGORIA A. SEGÚN OMS. Fármacos según su forma farmacéutica. Incluye todos los medicamentos que no se encuentran dentro de la categoría A. Igualmente posee 3 subcategorías las cuales son:

Subcategoría nivel 1- Clasificación por efecto terapéutico y grupo químico. Esto debido a que muchos fármacos poseen un mismo efecto terapéutico, pero químicamente varían, por tanto, el impacto ambiental y tratamiento adecuado podrían variar de uno a otro.

Subcategoría nivel 2- Estado de la materia.

Subcategoría nivel 3- Forma farmacéutica y descripción del fármaco. En este apartado además de la forma farmacéutica se indica su respectivo principio activo

Tabla 17.- Propuestas de Tratamientos de Residuos Farmacéuticos de Laboratorio Ramos S.A.

CATEGORIA A. ALTA TOXICIDAD Y PELIGRO SEGÚN LA OMS.
Fármacos que requieren métodos especiales de eliminación.

Medicamentos controlados		
Estado de la materia	Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Líquidos	Suspensión <ul style="list-style-type: none"> Fenitoína 125mg/5ml (Anticonvulsivante) 	<ul style="list-style-type: none"> Inactivación química y alcantarillado: Se debe vaciar el líquido e inactivarlo con solución de Ácido clorhídrico al 10%, después verter al drenaje con abundante agua.
	Jarabe <ul style="list-style-type: none"> Valproato de sodio 250mg/5ml (Anticonvulsivante). 	<ul style="list-style-type: none"> Encapsulamiento sin envase primario y secundario y enviar a la celda especial de residuos peligrosos. Incineración de medias a altas temperaturas.
Sólidos	Tableta <ul style="list-style-type: none"> Risperidona..... 3mg. (Antipsicótico). Alprozolam.....0.5mg (Ansiolítico). Bromazepam..... 3mg (Ansiolítico). 	<ul style="list-style-type: none"> Incineración de medias a altas temperaturas. Encapsulamiento: Retirar los materiales de empaque primario y secundario del medicamento. inmovilizar las tabletas colocándolas en un envase plástico limpio, añadir una mezcla de cal/cemento/ agua, sellar la tapa. Enviar a la celda especial del sistema de recolección diferenciada.
	Cápsula <ul style="list-style-type: none"> Fenitoína 100mg (Anticonvulsivante). 	<ul style="list-style-type: none"> Inertización: Retirar los materiales de empaque primario y secundario. Abrir la cápsula, pulverizar fino y después inactivar con solución de ácido clorhídrico al 10%; el líquido sobrenadante se puede verter al drenaje diluido con abundante agua y el sólido se puede colocar en la funda. Enviar a la celda especial I de residuos peligrosos. Incineración de medias a altas temperaturas.

Antibióticos		
Grupo químico y estado de la materia	Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
B-láctamicos Penicilina Cefalosporina	Capletas <ul style="list-style-type: none"> Ramox 500mg-Amoxicilina. 	<ul style="list-style-type: none"> Inactivación química: Hidrólisis en presencia de metales pesados, ácidos, bases o acción enzimática. Se prefiere la hidrólisis básica y luego llevarlos a la celda especial de residuos peligrosos. Incineración de medias a altas temperaturas. Encapsulamiento: Retirar los materiales de empaque primario y secundario. Colocar las Capletas en un envase plástico limpio añadir una mezcla de cal/ cemento/ agua, sellar la tapa. Enviar a la celda especial de residuos peligrosos.
	Cápsulas <ul style="list-style-type: none"> Ramox 500mg-Amoxicilina. Cefadroxilo 500mg-Cefadroxilo. Amoxicilina 500mg + Ambroxol 30mg. C-Falex 500m- Cefalexina. Cefixima 400mg-Cefixima. 	
	Polvo de reconstitución <ul style="list-style-type: none"> Ramox 250/5ml-Amoxicilina Cefadroxilo 250mg/5ml- Cefadroxilo. Cefixima 100mg/5ml- Cefixima. Dicloxam 125mg/5ml- Dicloxacilina. 	
Sulfonamida	Suspensión <ul style="list-style-type: none"> Trimexam 200mgx40mg/5ml- Sulfametoxazol + Trimethoprim. 	<ul style="list-style-type: none"> Inactivación química: solución de HCL al 10%, después verter al drenaje con abundante agua. Incineración de medias a altas temperaturas: En caso de usar esta técnica no retirar el empaque primario. Alcantarillado: diluir en agua y luego de 2 semanas arrojar la mezcla al alcantarillado.

• Antibióticos		
Grupo químico y estado de la materia	Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Quinolonas	Sólidos	<ul style="list-style-type: none"> Tabletas/capletas Floxam 500mg-Ciprofloxacino clorhidrato. Floxam 500mg- Ciprofloxacina.
		<ul style="list-style-type: none"> Inactivación química: Hidrólisis ácida con H₂SO₄ [0.5N], luego llevar la celda especial de residuos peligrosos. Incineración de medias a altas temperaturas. Encapsulamiento: retirar empaque primario y secundario, Colocar las tabletas en un envase plástico limpio, añadir una mezcla de cal/ cemento/ agua, sellar la tapa. Enviar a la celda especial de recolección de residuos peligrosos.
Tetraciclinas	Sólidos	<ul style="list-style-type: none"> Tabletas/Capletas Doxiciclina 100mg Doxiciclina.
		<ul style="list-style-type: none"> Cápsulas Doxiciclina 100mg-Doxiciclina.
		<ul style="list-style-type: none"> Tabletas/Capletas Claram 500mg- Claritromicina. Eritromicina 500mg- Eritromicina. Aziram 500mg-Azitromicina.

Antibióticos			
Grupo químico y estado de la materia		Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Macrólidos, Aminoglucósidos Y Poliénicos	Sólidos	Polvo de reconstitución • Aziram 200mg/5ml- Azitromicina. • Claram 250mg/5ml- Claritromicina. • Eritromicina 250mg/5ml- Eritromicina.	<ul style="list-style-type: none"> • Inactivación química: igual que todos los macrólidos, aminoglucósidos y poliénicos. • Incineración de medias a altas temperaturas: no quitar envase primario y se pueden colocar en cajas de cartón. • Relleno sanitario: Vaciar el contenido del envase primario y se coloca en la funda para enviarla a la celda especial de recolección de residuos peligrosos. • Encapsulación para los geles: disolverlo y luego se prosigue a vaciar el contenido en un envase plástico limpio, añadir una mezcla de cal/ cemento/ agua, sellar la tapa y enviar a la celda especial de recolección de residuos peligrosos.
		Ungüentos • Mupirocina 2%-Mupirocina 2.0 g.	
	Semisólidos	Geles • Eritromicina 4%- Eritromicina 4 g.	<ul style="list-style-type: none"> • Inactivación química: hidrólisis ácida irreversible, luego llevar a la celda especial de recolección de residuos peligrosos. • Incineración de medias a altas temperaturas. • Encapsulamiento: Abrir la cápsula y colocar el contenido en un envase plástico limpio, añadir una mezcla de cal/ cemento/ agua, sellar la tapa y enviar a la celda especial de recolección de residuos peligrosos.
		Cápsulas • Clindamicina 300mg- Clindamicina.	
Lincomicina	Sólidos	Suspensiones • Furazolidona 50mg/5ml- Furazolidona.	<ul style="list-style-type: none"> • Incineración de medias a altas temperaturas: En caso de usar esta técnica no retirar el empaque primario. • Alcantarillado: diluir en agua y luego de 2 semanas arrojar la mezcla al alcantarillado. • Encapsulamiento: vaciar el contenido en un envase plástico limpio, añadir una mezcla de cal/ cemento/ agua, sellar la tapa y enviar a la celda especial de recolección de residuos peligrosos.

Antibióticos		
Grupo químico y estado de la materia	Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Nitroimidazo- les y Nitrofuranos (con propiedades antibacterianas y antiparasitarias)	Sólidos Tabletas/capletas <ul style="list-style-type: none"> Furazolidona 100mg- Furazolidona. Tinidazol 500 mg recubierto. Secnidazol 500 mg recubierto. 	<ul style="list-style-type: none"> Inactivación química solo aplica al Tinidazol y secnidazol: Quelación. Incineración de medias a altas temperaturas. Encapsulamiento: Retirar los materiales de empaque primario y secundario. En el caso las cápsulas vaciar el contenido de estas y Colocar las tabletas y/o polvo de las cápsulas en un envase plástico limpio, añadir una mezcla de cal/ cemento/ agua, sellar la tapa. Enviar a la celda especial de recolección de residuos peligrosos.
	Sólidos Cápsulas <ul style="list-style-type: none"> Nitrofurantoína 100mg. Óvulos <ul style="list-style-type: none"> Clotrimazol 100 mg+ Tinidazol 150mg. Nistatina 100,000 UI + 500mg Metronidazol. Nistatina 100,000 UI +150mg Tinidazol óvulo. 	<ul style="list-style-type: none"> Relleno sanitario: Retirar el empaque primario y secundario y mezclar con material inerte (arena o ceniza) colocar en funda para disponerla en celda especial de recolección de residuos peligrosos. Incineración de medias a altas temperaturas.
	Semisolidos Geles <ul style="list-style-type: none"> Metronidazol 0.75%- Metronidazol 0.75g. 	<p>Opciones de tratamientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Inactivación química: quelación luego llevar al relleno sanitario. Relleno sanitario: Retirar el contenido del envase, mezclar con material inerte (arena) en igual proporción y enviar a celda especial de recolección de residuos peligrosos. Incineración: no quitar envase primario, se pueden colocar en cajas de cartón.

CATEGORIA B. BAJA TOXICIDAD Y PELIGRO QUE CATEGORIA A. SEGÚN OMS.
Incluye todos los medicamentos que no se encuentran dentro de la categoría A.

Analgésicos AINES (Antiinflamatorios no esteroides)			
Grupo químico y estado de la materia		Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Salicilatos <ul style="list-style-type: none"> Ácido acetilsalicílico 	Sólidos	Tableta <ul style="list-style-type: none"> Ácido Acetilsalicílico 100mg. 	<ul style="list-style-type: none"> No requiere inactivación química por ser fácilmente biodegradable. Incineración: Disolver o mezclar con un solvente combustible adecuado e incinerar. Relleno sanitario: triturar y mezclar con material inerte (arena) en igual proporción colocar en funda para disponerla en el relleno sanitario.
	Líquidos	Gotas <ul style="list-style-type: none"> Diclofenac potásico 15mg/30ml 	<ul style="list-style-type: none"> Inactivación química: No es necesaria pues es de fácil degradación microbiana a productos de degradación más simple. Alcantarillado: Se diluye con grandes cantidades de agua y posteriormente desechar en el drenaje. Relleno sanitario: triturar y mezclar con material inerte (arena) en igual proporción colocar en funda para disponerla en el relleno sanitario.
	Sólidos	Tableta <ul style="list-style-type: none"> Diram- Diclofenac sódico 100mg y 50mg. Indometacina 25mg. Supositorios <ul style="list-style-type: none"> Diclofenac sódico 100mg 	<ul style="list-style-type: none"> Inactivación química: No es necesaria pues es de fácil degradación microbiana a productos de degradación más simple. Incineración de medias a altas temperaturas. Relleno sanitario: triturar y mezclar con material inerte (arena) en igual proporción colocar en funda para disponerla en el relleno sanitario.
Acéticos Fenilacéticos <ul style="list-style-type: none"> Diclofenac sódico Indolacéticos <ul style="list-style-type: none"> Indometacina 	Semi sólidos	Gel <ul style="list-style-type: none"> Diclofenac sódico 1g-frasco de 30ml. 	<ul style="list-style-type: none"> Inactivación química: No es necesaria pues es de fácil degradación microbiana a productos de degradación más simple. Relleno sanitario: Retirar el contenido del envase secundario y primario y mezclar con material inerte (arena) en igual proporción colocar en funda para disponerla en el relleno sanitario. Alcantarillado: verter directamente al drenaje y diluyendo con corriente abundante y constante de agua.

Analgésicos AINES (Antiinflamatorios no esteroides)			
Grupo químico y estado de la materia		Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Derivados del ácido propiónico • Dexketoprofeno • Ketoprofeno • Ibuprofeno	Sólidos	Cápsulas • Dexketoprofeno 25mg. • Ketoprofeno 50mg.	• Inactivación química: No es necesaria pues es de fácil degradación microbiana a productos de degradación más simple. • Incineración de medias a altas temperaturas. • Relleno sanitario: vaciar el contenido de la cápsula con material inerte (arena) en igual proporción, colocar en funda para disponerla en el relleno sanitario.
		Capletas • Ibuprofeno 400mg y 600mg.	• Igual que las tabletas de los Acéticos (Diclofenac sódico e indometacina).
	Semi sólidos	Gel • Dex 1.25%- Dexketoprofeno 1.25g. • Ketoprofeno 2.5%	• Igual que gel de Diclofenac Sódico.

Analgésicos AINES (Antiinflamatorios no esteroides)		
Grupo químico y estado de la materia	Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Enólicos Pirazononas <ul style="list-style-type: none"> Metamizol sódico Oxicams <ul style="list-style-type: none"> Piroxicam 	Capletas <ul style="list-style-type: none"> Metamizol sódico 500mg 	<ul style="list-style-type: none"> Inactivación química: no requiere pues se degrada a productos de degradación más simples por vía de compuestos nitrogenados. Alcantarillado: quitar envase secundario y primario. Triturar bien, diluir con abundante agua y vaciar en el drenaje. La cantidad de agua debe ser mayor que la de capletas. Relleno sanitario: quitar envase primario y secundario y mezclar con material inerte (arena, ceniza en igual proporción colocar en funda para disponerla en el relleno sanitario.
	Cápsulas <ul style="list-style-type: none"> Piroxicam 20mg 	<ul style="list-style-type: none"> Incineración de medias a altas temperaturas. Relleno sanitario: vaciar el contenido de las cápsulas y mezclar con material inerte (arena, ceniza en igual proporción colocar en funda para disponerla en el relleno sanitario. Encapsulamiento: Retirar los materiales de empaque primario y secundario. Vaciar el contenido de las cápsulas en un envase plástico limpio, añadir una mezcla de cal/ cemento/ agua, sellar la tapa. Enviar a la celda especial de recolección de residuos peligrosos.
	Supositorios <ul style="list-style-type: none"> Metamizol sódico 300mg 	<ul style="list-style-type: none"> Inactivación química: no requiere pues se degrada a productos de degradación más simples por vía de compuestos nitrogenados. Incineración de medias a altas temperaturas. Relleno sanitario: quitar envase primario y secundario y mezclar con material inerte (arena, ceniza en igual proporción colocar en funda para disponerla en el relleno sanitario.
	Semisólidos Gel Piroxicam 0.5%.	<ul style="list-style-type: none"> Relleno sanitario: vaciar el contenido del envase primario y mezclar con material inerte (arena) en igual proporción colocar en funda roja para disponerla en el relleno sanitario. Encapsulamiento: Retirar los materiales de empaque primario y secundario. Vaciar el contenido de este en un envase plástico limpio, añadir una mezcla de cal/ cemento/ agua, sellar la tapa. Enviar a relleno sanitario.

Analgésicos AINES (Antiinflamatorios no esteroides)			
Grupo químico y estado de la materia		Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Paraaminofenol • Acetaminofén	Líquidos	Gotas • Acetaminofén 100mg	• Inactivación química: no es necesaria ya que se transforma fácilmente por hidrólisis y conjugación de glucósidos en el metabolismo celular. • Alcantarillado: Se diluye con grandes cantidades de agua y posteriormente desechar en el drenaje.
		Jarabe • Acetaminofén 100mg	
	Sólidos	Capleta • Acetaminofén 500mg.	• Incineración de medias a altas temperaturas. • Relleno sanitario: Triturar y mezclar con material inerte (arena) colocar en funda para disponerla en el relleno sanitario.
		Supositorio • Acetaminofén 300mg.	

Antianémico, Neurotonicos, Xeroftalmia y desnutrición severa. Prevención de las caries, deficiencia de vitaminas A, D Y C		
Grupo químico y estado de la materia	Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Vitaminas y Oligoelementos	Líquidos Gotas <ul style="list-style-type: none"> Sulfato ferroso 50mg Vitamina A-25,000 UI Togogén- vitaminas A, C, D3 Y Flúor. 	<ul style="list-style-type: none"> Inactivación química: Debido a que son sustratos de degradación microbiana. Encapsulamiento: vaciar el contenido en un envase plástico limpio añadir una mezcla de cal/ cemento/ agua, sellar la tapa y enviar a relleno sanitario. Alcantarillado: Solo aplica para el Togogén y Vitamina A-25,000 UI. El líquido se vierte directamente al drenaje diluyendo con abundante agua.
	Sólidos Cápsulas <ul style="list-style-type: none"> Enervit- Acido glutámico + vit. B1. Vita forte-Tiamina, pirodixina y cianocobalamina. 	<ul style="list-style-type: none"> Inactivación química: Debido a que son sustratos de degradación microbiana. Alcantarillado: quitar envase primario y secundario, vaciar el contenido de la cápsula en un recipiente limpio, diluir en agua y verter al alcantarillado. La proporción del agua debe ser mayor que la del residuo.
	Tabletas/capletas <ul style="list-style-type: none"> Pre-lac 5mg -Ácido fólico Sulfato Ferroso+ Ácido Fólico 	<ul style="list-style-type: none"> Inactivación química: Debido a que son sustratos de degradación microbiana. Encapsulamiento: Solo aplicar a Sulfato Ferroso +Ácido Fólico. Retirar los materiales de empaque primario y secundario. Colocar las tabletas en un envase plástico limpio, añadir una mezcla de cal/ cemento/ agua y enviar a relleno sanitario. Alcantarillado: Solo aplica a Pre-Lac. Triturarlas, diluirlas en agua y verter al alcantarillado, la proporción de agua debe ser mayor a la de las tabletas.

Antifecciosos, Antivirales, Antimicóticos, Antiparasitarios			
Grupo químico y estado de la materia		Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
<ul style="list-style-type: none"> Análogos del ácido siálico 	Sólidos	Cápsula <ul style="list-style-type: none"> Oseltamivir 75mg 	<ul style="list-style-type: none"> Inactivación química: descomposición química con ácidos fuertes u oxidantes fuertes. Alcantarillado: Solo aplica como método de disposición final si el Oseltamivir cápsula/polvo es inactivado previamente. Verte el polvo de las cápsulas/polvo de reconstitución en el drenaje y diluir con abundante agua. La proporción del agua debe ser mayor a la del producto previamente inactivado. Relleno sanitario: vaciar el contenido de las cápsulas y mezclar con material inerte (arena) en igual proporción colocar en funda para disponerla en el relleno sanitario.
		Polvo para reconstitución <ul style="list-style-type: none"> Oseltamivir 12mg/ml PPR 	
Azoles <ul style="list-style-type: none"> Imidazoles Ketoconazol Clotrimazol. Miconazol Triazoles Fluconazol 	Líquidos	Loción <ul style="list-style-type: none"> Clotrimazol 100mg/ml 	<ul style="list-style-type: none"> Encapsulamiento: Colocar el líquido en un envase plástico resistente limpio, añadir una mezcla de cal/ cemento/ agua, sellar la tapa. Enviar a la celda especial de recolección de residuos peligrosos.
	Sólidos	Óvulos <ul style="list-style-type: none"> Clotrimazol 100 y 500mg. Ketoconazol 400mg. Nistatina 100,000 UI. Miconazol 250mg. 	<ul style="list-style-type: none"> Encapsulamiento: Quitar envase primario y secundario. Vaciar los óvulos/polvo de las cápsulas en un envase plástico limpio, añadir una mezcla de cal/ cemento/ agua, sellar la tapa y enviar a la celda especial de recolección de residuos peligrosos. Incineración de medias a altas temperaturas.
		Cápsulas <ul style="list-style-type: none"> Fluoram 150mg- Fluconazol 150mg 	
	Semi sólidos	Cremas <ul style="list-style-type: none"> Clotrimazol 1.0 g. Ketoconazol 2 g. Miconazol 2%. 	<ul style="list-style-type: none"> Celda especial de recolección de residuos peligrosos: Se retira el contenido del envase, mezclar con material inerte (arena) en igual proporción y se coloca en una funda para enviarla a la celda especial de residuos peligrosos.

• Antifecciosos, Antivirales, Antimicóticos, Antiparasitarios		
Grupo químico y estado de la materia	Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Polienos <ul style="list-style-type: none"> Nistatina 	Líquidos <ul style="list-style-type: none"> Suspensión <ul style="list-style-type: none"> Nistatina 100,000 U.I x 30ml 	<ul style="list-style-type: none"> Inactivación química: Por hidrólisis ácida o alcalina. Alcantarillado: Solo aplica como método de disposición final si la Nistatina 100,000 U.I x 30ml suspensión fue inactivada previamente. Verte la solución inactivada en el drenaje y diluir con abundante agua. La proporción del agua debe ser mayor a la del producto previamente inactivado. Encapsulamiento: Colocar el líquido en un envase plástico resistente limpio, añadir una mezcla de cal/ cemento/ agua, sellar la tapa. Enviar a la celda especial de recolección de residuos peligrosos.
Benzimidazoles <ul style="list-style-type: none"> Albendazol Mebendazol 	Líquidos <ul style="list-style-type: none"> Suspensión <ul style="list-style-type: none"> Aldal 100mg/5ml Mebendazol 100mg/5ml. 	<ul style="list-style-type: none"> Alcantarillado: Se diluye con grandes cantidades de agua y posteriormente desechar en el drenaje.
	Sólidos <ul style="list-style-type: none"> Tabletas <ul style="list-style-type: none"> Mebendazol 100mg 	<ul style="list-style-type: none"> Relleno sanitario: Triturar y mezclar con material inerte (arena) en igual proporción colocar en funda para disponerla en el relleno sanitario.
Nitroazoles <ul style="list-style-type: none"> Nitazoxanida 	Líquidos <ul style="list-style-type: none"> Suspensión <ul style="list-style-type: none"> Nitazoxanida 100mg/5ml. 	<ul style="list-style-type: none"> Relleno sanitario: Mezclar material inerte (arena) en igual proporción colocar en funda para disponerla en el relleno sanitario.

Antidiabéticos		
Grupo químico y estado de la materia	Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Biguanidas <ul style="list-style-type: none"> Metformina Sulfonilureas <ul style="list-style-type: none"> Glibenclamida -clorpropamida 	Sólidos <ul style="list-style-type: none"> Capletas/Tabletas <ul style="list-style-type: none"> Metformina 500mg, 850mg y 1000 mg. Metformina 500mg+ glibenclamida 5mg y Metformina 1000mg+ glibenclamida 5mg. Glibentab 5mg Clorpropamida 250mg. 	<ul style="list-style-type: none"> Relleno sanitario: Triturar y mezclar con material inerte (arena) colocar en funda para disponerla en el relleno sanitario. Incineración de medias a altas temperaturas.

Antihistaminicos, Antiemético y Antidiarreico			
Grupo químico y estado de la materia		Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Etanolaminas <ul style="list-style-type: none"> • Difenhidramina • Dimenhidrinato (antiemético). 	Líquidos	Jarabe <ul style="list-style-type: none"> • Difenhidramina 12.5mg/5ml. 	<ul style="list-style-type: none"> • Relleno sanitario: Mezclar el líquido con material inerte (arena) colocar en funda para disponerla en el relleno sanitario. • Encapsulamiento: Retirar los materiales de empaque del medicamento. Verter el líquido en un envase plástico limpio, añadir una mezcla de cal/ cemento/ agua sellar la tapa. Enviar a la celda especial del sistema de recolección de residuos peligrosos.
	Sólidos	Tableta <ul style="list-style-type: none"> • Difenhidramina 25mg. • Dimenhidrinato 50mg. Supositorios <ul style="list-style-type: none"> • Dimenhidrinato 25mg y 100mg. 	<ul style="list-style-type: none"> • Encapsulamiento: Retirar los materiales de empaque del medicamento. inmovilizar las tabletas colocándolas en un envase plástico limpio, añadir una mezcla de cal/ cemento/ agua sellar la tapa. Enviar a la celda especial del sistema de recolección de residuos peligrosos. • Incineración de medias a altas temperaturas.
Piperidinas <ul style="list-style-type: none"> • Loratadina. • Ketotifeno. • Desloratadina. • Loperamida (antidiarreico) 	líquidos	Jarabe <ul style="list-style-type: none"> • Desloratadina 2.5mg/5ml • Ketomed 1mg/5ml. • Loratadina 5mg/5ml. 	<ul style="list-style-type: none"> • Igual que antihistamínicos Etalonamidas (Jarabe de Difenhidramina 12.5mg/5ml).
	Sólidos	Tabletas <ul style="list-style-type: none"> • Desloratadina 5mg. • Ketomed 1mg. • Loratadina 10mg. • Loperamida 2mg. 	<ul style="list-style-type: none"> • Igual que antihistamínicos Etalonamidas (tabletas y supositorios de Difenhidramina y Dimenhidrinato).

Antipalúdicos			
Grupo químico y estado de la materia		Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
8aminoquinoleínas	Sólidos	Tabletas <ul style="list-style-type: none"> Primaquina 15 y 5mg. 	<ul style="list-style-type: none"> Relleno sanitario: Triturar y mezclar con material inerte (arena) en igual proporción, luego colocar en una funda para disponerla en el relleno sanitario. Incineración de medias a altas temperaturas.

Anvaricosos			
Grupo químico y estado de la materia		Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Hidroxietyl Rutósidos	Líquidos	Gotas <ul style="list-style-type: none"> Troxerutina 40mg. 	<ul style="list-style-type: none"> Alcantarillado: verter directamente al drenaje, diluyendo con abundante agua.
	Sólidos	Cápsula <ul style="list-style-type: none"> Troxerutina 300mg. 	<ul style="list-style-type: none"> Alcantarillado: quitar envase primario y secundario, vaciar el contenido de la cápsula en un recipiente limpio, diluir en agua y verter al alcantarillado. La proporción del agua debe ser mayor que la del residuo.
	Semi sólidos	Gel <ul style="list-style-type: none"> Troxerutina 2gx100g. 	<ul style="list-style-type: none"> Alcantarillado: Vaciar el contenido del envase en un recipiente limpio, diluir en agua y verter al alcantarillado. La proporción del agua debe ser mayor que la del residuo.

Cardiovasculares			
Grupo químico y estado de la materia		Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Carboxílicos • Enalapril	Sólidos	Tabletas • Enaram 10 y 20mg.	• Inactivación química: son sensibles a la autooxidación, sin embargo si se desea agilizar el proceso, se puede descomponer utilizando agentes oxidantes induciendo así reacción de oxidación en las instalaciones correspondientes. • Alcantarillado: Triturarlas, diluirlas en agua y verter al alcantarillado, la proporción de agua debe ser mayor a la de las tabletas. • Relleno sanitario: Triturar y mezclar con material inerte (arena), colocar en funda para disponer en relleno sanitario. • Incineración temperatura media: son sensibles al calor.
Bifeniltetrazoles • Losartán • Irbersartán	Sólidos	Tabletas • Losartán potásico 50 y 100mg • Irbersartán 75mg. • Capletas • Irbersartán 150 y 300mg. • Irbersartán 300mg + Hidroclorotiazida 12.5mg.	
Aminas • Carvedilol	Sólidos	Tabletas • Carvedilol 6.25mg y 25mg.	• Incineración temperatura de medias a altas temperaturas. • Relleno sanitario: Triturar y mezclar con material inerte (arena), colocar en funda para disponer en relleno sanitario.

Urológicos			
Grupo químico y estado de la materia		Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Benzotiadiazinas • Hidroclorotiazida	Sólidos	Tabletas • Hidroclorotiazida 50mg.	• Alcantarillado: Triturarlas, diluirlas en agua y verter al alcantarillado, la proporción de agua debe ser mayor a la de las tabletas. • Relleno sanitario: Triturar y mezclar con material inerte (arena), colocar en funda para disponer en relleno sanitario.
Derivado de la piridina • Fenazopiridina	Sólidos	Tabletas • Fenazopiridina clorhidrato 100mg.	

Relajante Muscular		
Grupo químico y estado de la materia	Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Derivado del propanodiol <ul style="list-style-type: none"> Metocarbamol 	Sólidos Capletas <ul style="list-style-type: none"> Metocarbamol 500mg 	<ul style="list-style-type: none"> Relleno sanitario: Triturar y mezclar con material inerte (arena), colocar en funda para disponer en relleno sanitario. Incineración temperatura de medias a altas temperaturas. Encapsulamiento: Retirar los materiales de empaque primario y secundario del medicamento. Inmovilizar las capletas colocándolas en un envase plástico limpio, añadir una mezcla de cal/ cemento/ agua sellar la tapa. Enviar a la celda especial del sistema de recolección de residuos peligrosos.

Escabicida y Pediculicida		
Grupo químico y estado de la materia	Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Ester bencílico de ácido benzoico. <ul style="list-style-type: none"> Benzoato de bencilo. 	Líquidos Loción <ul style="list-style-type: none"> Benzoato de bencilo 25%. 	<ul style="list-style-type: none"> Encapsulamiento: Retirar los materiales de empaque del medicamento. Verter el líquido en un envase plástico limpio, añadir una mezcla de cal/ cemento/ agua sellar la tapa. Enviar a la celda especial del sistema de recolección de residuos peligrosos.
Piretroide <ul style="list-style-type: none"> Deltametrina 	Líquidos Loción <ul style="list-style-type: none"> Zanate 0.219mg/ml loción. 	

Dermatológico			
Grupo químico y estado de la materia		Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Derivado del benceno	Semi sólidos	Ungüentos	<ul style="list-style-type: none"> • Inactivación química: No es necesaria debido a que se degrada fácilmente sobre todo al exponerse a agentes oxidantes como el aire. • Incineración: Colocar en cajas de cartón y someter a incineración a temperaturas medias. • Relleno sanitario: triturar y mezclar con material inerte (arena) en igual proporción colocar en funda para disponerla en el relleno sanitario.
Óxidos	Semi sólidos	Pasta	<ul style="list-style-type: none"> • Incineración: Colocar en cajas de cartón y someter a incineración a temperaturas medias. • Relleno sanitario: triturar y mezclar con material inerte (arena) en igual proporción colocar en funda para disponerla en el relleno sanitario.

Antiulcerosos			
Grupo químico y estado de la materia		Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Derivados de la piridina	Sólidos	Cápsulas	<ul style="list-style-type: none"> • Relleno sanitario: vaciar el contenido de la cápsula y mezclar con material inerte (arena) colocar en funda roja para disponerla en el relleno sanitario. • Alcantarillado: quitar envase primario y secundario, vaciar el contenido de la cápsula en un recipiente limpio, diluir en agua y verter al alcantarillado. La proporción del agua debe ser mayor que la del residuo.

Aparato Respiratorio		
Grupo químico y estado de la materia	Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Derivados de bromexina <ul style="list-style-type: none"> Ambroxol Análogo de la β –fenil-etanolanina <ul style="list-style-type: none"> Clenbuterol Salbutamol 	Líquidos <p>Jarabes</p> <ul style="list-style-type: none"> Ambroxol 15mg/5ml Ambroxol + Clenbuterol <ol style="list-style-type: none"> Ambroxol Clorhidrato 5mg/5ml + Clenbuterol 0.01mg/5ml para adultos. Ambroxol Clorhidrato 7.5mg/5ml+ Clenbuterol 0.005mg/5ml. Pediátrico. Ambroxol Clorhidrato 7.5mg/5ml+Clenbuterol 0.005mg. Para diabéticos. <ul style="list-style-type: none"> Salbutamol 2mg/5ml. <p>Solución para nebulizar</p> <ul style="list-style-type: none"> Salbutamol 0.5 % 	<ul style="list-style-type: none"> Alcantarillado: El líquido se vierte directamente al drenaje diluyendo con abundante agua. Encapsulamiento: Retirar los materiales de empaque del medicamento. Verter el líquido en un envase plástico limpio, añadir una mezcla de cal/ cemento/ agua sellar la tapa. Enviar a la celda especial del sistema de recolección de residuos peligrosos.
Derivados de la atropina (alcaloide) <ul style="list-style-type: none"> Bromuro de ipatropio 	Líquidos <p>Solución para nebulizar</p> <ul style="list-style-type: none"> Bromuro de ipatropio 0.025% 	
Fenólicos <ul style="list-style-type: none"> Oximetazolina 	Líquidos <p>Solución nasal</p> <ul style="list-style-type: none"> Oximetazolina 0.05% y 0.025%. 	
Dextorrotación enantiomera del levomethorfano familia de la morfina (opioide) <ul style="list-style-type: none"> Dextrometorfano bromhidrato. 	Líquidos <p>Jarabes</p> <ul style="list-style-type: none"> Expectobron 30mg/15ml. 	

Hormonas			
Grupo químico y estado de la materia		Forma farmacéutica y descripción del fármaco	Métodos y procedimientos tecnológicos para tratamiento y disposición final
Esteroides Adrenocorticales	Líquidos	Loción <ul style="list-style-type: none"> • Hidrocortisona 2%. 	<ul style="list-style-type: none"> • No requiere inactivación química pues naturalmente se convierte en producto de degradación más simple por acción microbiana. • Relleno sanitario: retirar el contenido del envase y mezclar con material inerte (arena) colocar en funda para disponerla en el relleno sanitario. • Encapsulamiento: vaciar el contenido en un envase plástico limpio añadir una mezcla de cal/ cemento/ agua, sellar la tapa y enviar a la celda especial de recolección de residuos peligrosos. • Incineración: Disolver o mezclar el contenido con un disolvente combustible adecuado e incinerar.
	Sólidos	Tabletas <ul style="list-style-type: none"> • Dexametasona 0.5mg. • Prednisona 5mg y 50mg. 	<ul style="list-style-type: none"> • No requiere inactivación química pues naturalmente se convierte en producto de degradación más simple por acción microbiana. • Encapsulamiento: Retirar los materiales de empaque primario y secundario. Colocar las tabletas en un envase plástico limpio, añadir una mezcla de cal/ cemento/ agua y enviar a celda especial de recolección de residuos peligrosos.
	Semisólidos	Crema <ul style="list-style-type: none"> • Dexram 0.2%. • Dexametasona 2 g. • Betametasona 0.1%. • Clotrimazol 1% + Betametasona 0.05%. 	<ul style="list-style-type: none"> • Igual que los líquidos esteroides adrenocorticales.

XII.- Conclusion

1. El marco legal ambiental, actualmente en vigencia en el país, en materia de gestión de residuos, no es adecuado para la gestión de los residuos farmacéuticos en Laboratorios Ramos y en general su aplicación y cumplimiento son insuficientes para lograr una debida gestión integral de este residuo, tiene múltiples debilidades y carencias, entre las que están: (i) una legislación dispersa e incompleta; (ii) tiene ambigüedades en el ámbito de competencias de los entes del órgano central administrativo y de las municipalidades; (iii) tiene insuficiencia de disposiciones que obliguen al sector privado a participar y contribuir en la mejora de esta problemática y (iv) los contenidos legales resultan incompatibles con las situaciones económica, social y cultural de la población, lo que ha dado lugar al abuso en la expedición de instrumentos administrativos que al final padecen las mismas deficiencias anteriormente señaladas.
2. La reciente aprobada “Ley especial de gestión integral de residuos y desechos sólidos peligrosos y no peligrosos”, su aplicación ha quedado suspendida ya que solo se aprobó en lo general, no obstante su articulado, sigue arrastrando algunas de las debilidades del marco jurídico anterior, no se centra en la gestión de los residuos, limitando a su vez la responsabilidad y obligación que tiene el productor de gestionar los residuos que generan sus productos en todas las etapas de su ciclo de vida.
3. La gestión actual de los residuos de los residuos farmacéuticos en la Empresa Laboratorios Ramos, S.A; es incipiente, informal e inadecuada. No existe un tratamiento, ni tampoco una disposición final adecuada para los residuos relacionados con fármacos y medicamentos no conformes, dañados o vencidos. Situación que se agrava desde el punto de vista ambiental, porque ninguna de las entidades del Estado de Nicaragua, facultadas por la ley para regular la gestión de este residuo, cumple con sus obligaciones, ni aplica, ni hace cumplir la legislación ambiental ya sea por conflictos de competencia, falta de recursos técnicos, económicos y humanos. Existen tres actividades de la cadena de manejo del residuo que generan las afectaciones e impactos potenciales a los compartimientos ambientales – agua, suelo y aire- y la salud humana, que resultan significativos y que son: (i) el almacenamiento inadecuado de los residuos farmacéuticos; (ii) , el tratamiento inadecuado – relacionado con vertidos en las alcantarillas de residuos líquidos sin la debida dilución y la incineración a cielo abierto, sin ningún tipo de control de residuos farmacéuticos; y (iii) la disposición final inadecuada.

4. Existe una relación directa en cuanto al contenido del principio activo de los fármacos y medicamentos y los residuos que estos generan ya que conservan sus mismas propiedades químicas y su potencial de contaminación al ambiente y afectaciones a la salud. Durante el periodo 1/07/2015 al 30/06/2016, Laboratorios Ramos, S.A, acumulo 14967.87 Kg/anual de residuos farmacéuticos. De los cuales 13916.81 Kg/anual en estado líquido se vertió en las alcantarillas depositándose finalmente en el Lago de Managua, 1050.7 Kg/anual en estado sólido, de los cuales un porcentaje de hechos se incineraron en condiciones inadecuadas, generando contaminación al aire, el resto se almaceno en las bodegas de la Empresa. Aún quedan sin contabilizar, los residuos que están en manos de los consumidores directos y empresas que no fueron recolectados por Laboratorios Ramos, S.A. Siendo lo más seguro que han sido lanzados en los vertederos de basura.

5. La inadecuada gestión de los residuos farmacéuticos en la Empresa Laboratorios Ramos, S.A; está generando impactos al ambiente y afectaciones a la salud de los pobladores del Municipio de Managua y resto del país. Durante la evaluación de estos impactos potenciales y afectaciones, se identificaron al menos 26 interacciones, todas de carácter negativo. En el medio abiótico, las valoraciones de los impactos ambientales a la calidad del aire, a las aguas superficiales y subterráneas son consideradas como moderadas, principalmente por su extensión ya que sus efectos son puntuales o parciales. El impacto ambiental al suelo y al paisaje ha resultado también como moderado. En el medio biótico, el impacto ambiental a la Flora, Fauna y al Equilibrio Ecológico son moderados, considerando que los ecosistemas tienen la capacidad rápida de restauración y neutralizan a corto y mediano plazo, la toxicidad de los lixiviados de los residuos farmacéuticos, que contaminan, tanto las aguas superficiales como subterráneas y afecta a algas, peces y otros microorganismos de la vida marina. En el medio antrópico los impactos ambientales a la economía, salud y seguridad han resultados según la evaluación también como moderados.

6. Las tecnologías desarrolladas, hasta el momento y que están disponibles para el tratamiento de los residuos farmacéuticos son
- Tratamientos físicos
 - Tratamientos químicos
 - Tratamientos biológicos
 - Tratamientos térmico
 - Tecnologías de estabilización/solidificación
 - Tecnologías de disposición final.

XIV. Recomendaciones

1. Para lograr la correcta eliminación de los residuos farmacéuticos, en Nicaragua, se deben cumplir las siguientes condiciones jurídicas, institucionales y técnicas:

- Una marco legal estructurado y definido con atribuciones y competencias perfectamente definidas y con una fuerza coercitiva para velar por la correcta aplicación y cumplimiento de las normas correspondientes;
- Los emplazamientos o instalaciones para el aprovechamiento, valorización material y energética, tratamiento y disposición final de los residuos farmacéuticos, deben contar con una autorización ambiental de funcionamiento y con las tecnologías y control de la contaminación adecuados, para manipular los desechos en la forma prevista, en particular, teniendo en cuenta el nivel tecnológico y de control de la contaminación en el país.
- Los operadores de los emplazamientos o instalaciones donde se manejan estos desechos, están obligados a vigilar, controlar y mitigar los efectos ambientales provocados por sus actividades;
- En los casos en que la labor de vigilancia, indique que el manejo de desechos, está provocando emisiones inaceptables; se adoptaran las medidas adecuadas para el cumplimiento de los límites permitidos.
- Las personas encargadas del manejo de los desechos tendrán la preparación técnica necesaria, estando debidamente capacitadas para desempeñar sus funciones.

2.- Se debe adoptar un sistema de gestión integral de residuos farmacéuticos, basado en la responsabilidad extendida del productor, incorporando en su organización la experiencia internacional de las mejores prácticas de la gestión de este residuo, considerando las particularidades económicas, sociales, ambientales y culturales del país.

3. Las funciones de cada uno de los actores que participan en la gestión integral de los residuos farmacéuticos, deben ser al menos las siguientes :

- **El Estado de Nicaragua**, debe ser, el ente regulador y fiscalizador, de la gestión del residuo, debe además generar las leyes y normativas necesarias para la regulación de la gestión de los residuos farmacéuticos - Ley general de gestión de residuos y la normativa de la gestión de estos residuos especiales.
- **Los productores/importadores**, deben coordinar la logística de manejo de los residuos farmacéuticos, definir la modalidad de financiamiento del sistema, participar en la educación de los consumidores, a través de campañas de conciencia ambiental acerca de la calidad del producto y la adecuada gestión de los residuos farmacéuticos que generan.

- **Los distribuidores y comercializadores**, su función es la de establecer el nexo entre los consumidores y el organismo que gestione la recolección y valorización final de estos.
- **Los consumidores - generadores**: están obligados a entregar los residuos farmacéuticos para una correcta disposición final y velar por la calidad y seguridad de los fármacos y medicamentos que adquiere.

3.- Las instalaciones de gestión de residuos farmacéuticos, deberán funcionar con arreglo a los principios siguientes:

- Contar con un sistema de manejo ambiental aplicable
- Adoptar medidas necesarias que permitan salvaguardar la salud y la seguridad ambientales y ocupacionales
- Tener un programa adecuado de vigilancia, registro y presentación de informes
- Contar con un programa de capacitación acertado y adecuado para su personal
- Tener un plan de emergencia apropiado
- Tener un plan adecuado para el cierre y la atención posterior al cierre

XV.- Bibliografía

- i. Alanís Días. (1992). ***Daños de Desechos sólidos al medio Ambiente y la Salud Humana***. Recuperado de: <http://www.istas.net/fittema/att/fa5.htm>
- ii. Callejas Elizondo. (1999) ***Manejo, Tratamiento y Disposición final de residuos peligrosos***. Pp. 41-42. Recuperado de: <http://eprints.uanl.mx/6342/1/1080095025.PDF>
- iii. Conrado Camacho. (1996). ***Compuestos Fenólicos y el Medio Ambiente***. Recuperado de: <http://monografias.umcc.cu/monos/2009/AGRONOMIA/m09agr9.pdf>
- iv. Cabildo Miranda M^a del pilar. ***Fármacos y Medicamentos***. Editorial UNED, 2015.
- v. Farshd. M. (2001) ***Manuel de recomendaciones para la manipulación de medicamentos isostáticos***. Recuperado de: <http://www.elcomprimido.com/FARHSD/MPCITOSCOMPLETO.pdf>
- vi. Facultad de Ingeniería-UNAM. Curso sobre Técnicas y Procedimientos Actualizados para el Manejo de Residuos Sólidos Municipales y Peligrosos. Procesos de Estabilización para Residuos Peligrosos. México, 1993
- vii. Gaceta N° 210 (5 Septiembre 2002). ***Manejo y Eliminación de Residuos sólidos Peligrosos***. NTON 05 015 02, pp. 7013.
- viii. Goodman, Gilman. (2009) ***Las bases farmacológicas de la terapéutica***. Recuperado de: <https://oncouasd.files.wordpress.com/2015/06/goodman-farmacologia.pdf>
- ix. Hernández, Villagómez. (1995). ***Manual para el tratamiento y disposición final de medicamentos y fármacos caducados***. Recuperado de: http://centro.paot.org.mx/documentos/ine/farm_med_cad.pdf
- x. John Snow, Colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Directrices, (2003) ***Almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos básicos sanitarios***. Recuperado de: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16726s/s16726s.pdf>
- xi. Martínez, Mallo. (2005). ***Guía para la gestión integral de residuos peligrosos. Tomo II***. Recuperado de: http://www.ccbasilea-crestocolmo.org.uy/wp-content/uploads/2010/11/gestion_r02-fichas_tematicas.pdf

- xii. *Organización Mundial de la Salud (1999).* Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jwhozip55s/5.4.htm>
- xiii. Prada, C. d. (1995). ***Contaminación por Fármacos.*** Recuperado de <https://carlosdeprada.wordpress.com/toxicos-y-salud/sustancias>
- xiv. Sánchez Gómez, J. **Manejo y Control de Residuos Especiales. Módulo II del Diplomado en Sistemas de Control de Residuos Sólidos y Peligrosos.** División de Educación Continua-Facultad de Ingeniería. UNAM. México, 1995.
- xv. Trillo Berrufet. (1998). ***Los Medicamentos y su Influencia en el Medio Ambiente.*** Recuperado de <file:///C:/Users/Admin/Downloads/MEDICAMENTOS%20Y%20MEDIO%20AMBIENTE.pdf>

Leyes consultadas

- **Constitución Política de Nicaragua.** Publicada en La Gaceta N°. 16, de 22 de enero de 1948
- **Ley General del Medio Ambiente, reglamento y reformas.** Publicada en La Gaceta N° 62 del 03 de Abril del 2008
- **Ley General de Salud, su reglamento y modificaciones.** Publicada en la Gaceta N°. 91 del 17 de Mayo del 2002
- **Código procesal penal. Capítulo: Delitos Ambientales. Ley No. 559 Ley Especial de Delitos Contra el Medio Ambiente y los Recursos Naturales.** Publicada en La Gaceta. N° 225 del 21 de Noviembre del 2005
- **Política Nacional de Gestión de Residuos.** Publicado en La Gaceta N°. 163 del 23 de Agosto del 2005
- **Convenio de Basilea**
- **Ley No. 217 Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales.** Publicada en La Gaceta N°. 105 del 6 de Junio de 1996.
- **NTON**
 - **NTON 05 014-02: Norma técnica obligatoria para el manejo, tratamiento y disposición final de desechos sólidos no peligrosos.** Publicada en La Gaceta N°. 96 del 24 de Mayo del 2002.
 - **NTON 05 015 – 01: Norma técnica obligatoria para el manejo y eliminación de desechos sólidos peligrosos** Publicado en La Gaceta N°. 210 del 05 de Noviembre del 2002.
 - **NTON 05 013 – 01: Norma técnica obligatoria para el control ambiental de rellenos sanitarios para desechos sólidos no peligrosos.** Publicada en la Gaceta N° 73 el día 22 de Abril del 2002.

XVI.- ANEXOS



CONTENIDO DE ANEXOS

Anexo I: Instrumentos jurídicos ambientales del Estado de Nicaragua, aplicables a la gestión de los residuos farmacéuticos.	I
1.1.- Constitución Política (Ley 130, Reforma Constitucional, 2000).....	I
1.2.- Código Laboral de Nicaragua (Ley 185, 1996).....	I
1.3.- Código de la Niñez y la Adolescencia (2001).....	I
1.4.- Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales (Ley 217, 1996) ..	II
1.5.- Decreto 9-96 Reglamento de la Ley General sobre Medio Ambiente y los Recursos Naturales (julio 1996)	II
1.6.- Decreto No. 394 Disposiciones Sanitarias (Octubre 1998)	II
1.7.- Decreto No. 432 Reglamento de Inspección Sanitaria (Abril 1999)	II
.- Decreto 21-17 Reglamento de la Ley General sobre Medio Ambiente y los Recursos Naturales (Noviembre 30); tiene por objeto establecer las disposiciones en materia de regulación del vertido de aguas residuales provenientes de actividades domésticas, industriales, comerciales, agroindustrial, y de servicio en cuerpos receptores y alcantarillado, sanitario, mediante el establecimiento de límites o rangos permisibles de vertidos.....	III
.- Decreto No. 20-17 Sistema de evaluación Ambiental (Noviembre 29)	III
1.8.- Ley 40 y Ley 261 Ley de Municipios y Reforma e Incorporación a la Ley de Municipios. (Agosto 1988).....	IV
1.8.1.- Decreto No. 52-97. Reglamento a la Ley de Municipios (1997)	IV
1.9.- Ley 28 Estatuto de Autonomía de las Regiones de la Costa Atlántica (Septiembre 1987).....	IV
1.9.1.- Decreto No. 3584 – 2003.- Reglamento de la Ley No 28, “Estatutos de autonomía de las regiones de la Costa Atlántica de Nicaragua”	IV
1.10.- Decreto No. 168 Ley que Prohíbe el Tráfico de Desechos Peligrosos y Sustancias Tóxicas (Diciembre 1993)	V
1.11.- Decreto 45-94 Reglamento de Permiso y Evaluación de Impacto Ambiental	V
1.12.- Ley General de Salud.....	V
1.13.- Ley de Participación Ciudadana.....	VI
1.14.- Ley 451 “Ley Especial que autoriza el cobro de contribución especial para el mantenimiento, limpieza, medio ambiente y seguridad ciudadana en las playas de Nicaragua”	VI
1.15.- NTON 05 013 – 01: Norma técnica obligatoria para el control ambiental de rellenos sanitarios para desechos sólidos no peligrosos.....	VII

**TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA
LABORATORIOS RAMOS S.A.**

1.16.- NTON 05 014-02: Norma técnica obligatoria para el manejo, tratamiento y disposición final de desechos sólidos no peligrosos	VII
1.17.- NTON 05 015 – 01: Norma técnica obligatoria para el manejo y eliminación de desechos sólidos peligrosos.....	VIII
1.18.- Convenio de Basilea.	IX
Anexo II: Propiedades físicas, químicas y terapéuticas de los fármacos y medicamentos de Laboratorios Ramos, S.A.	XI
Anexo III: Procedimientos de identificación y evaluación de los impactos ambientales.	XLVI
3.1.- Matriz de Leopold.....	XLVI
3.2.- Criterios para la valoración de las afectaciones y/o impactos ambientales	XLVII

Anexo I: Instrumentos jurídicos ambientales del Estado de Nicaragua, aplicables a la gestión de los residuos farmacéuticos.

Las normativas nacionales que regulan o aplican al sector de residuos sólidos en orden jerárquico es la siguiente:

1.1.- Constitución Política (Ley 130, Reforma Constitucional, 2000); es la carta fundamental y principal ley de la nación, las demás leyes se subordinan a ésta. La Constitución en el Arto. 60 consagra el derecho de los nicaragüenses a habitar en un ambiente saludable, y en los Artos.176 y 177 define que los municipios gozan de autonomía política administrativa y financiera, y que el Municipio es la unidad base de la división política administrativa del país, respectivamente.

1.2.- Código Laboral de Nicaragua (Ley 185, 1996); en sus artículos 130 al 136, establece los 14 años como la edad mínima para trabajar y prohíbe el desempeño de adolescentes, niños y niñas en trabajos insalubres (entre otros, subterráneos, basureros, los que impliquen manipulación de objetos y sustancias sicotrópicas o tóxicas, etc.) y de peligro moral que perjudiquen su educación, su salud, su desarrollo físico e intelectual, moral, espiritual o social. Entre los trabajos que por su naturaleza o por las condiciones en las que se realizan, dañan la salud física, psíquica, condición moral y espiritual, les impiden su educación, unidad familiar y desarrollo integral, se citan en el Código: a) Trabajos que se realizan en lugares insalubres, minas, subterráneos y basureros. El artículo 134 de este Código establece que son derechos de las y los adolescentes que trabajan: a) Tener condiciones de trabajo que les garanticen seguridad física, salud física y mental, higiene y protección contra los riesgos laborales. (Ley de reforma al título VI, libro primero del Código del Trabajo de la República de Nicaragua, 15 de Octubre del año 2003)

1.3.- Código de la Niñez y la Adolescencia (2001); Regula la protección integral que la familia, la sociedad, el Estado y las instituciones privadas deben brindar a las niñas, niños y adolescentes. En el Artículo 74, establece que: “Los adolescentes no podrán efectuar ningún tipo de trabajo en lugares insalubres y de riesgos para su vida, salud, integridad física, psíquica o moral, tales como trabajo en Minas,

subterráneos, basureros, centros nocturnos de diversión, los que impliquen manipulación de objetos y sustancias tóxicas, sicotrópicas y los de jornada nocturna en general”.

1.4.- Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales (Ley 217, 1996); esta ley tiene por objeto establecer las normas para la conservación, protección, mejoramiento y restauración del medio ambiente y los recursos naturales, sus disposiciones son de orden público es decir de obligatorio cumplimiento y en materia de gestión establece diez instrumentos. Con relación al sector residuos sólidos, esta Ley establece las disposiciones siguientes:

1.5.- Decreto 9-96 Reglamento de la Ley General sobre Medio Ambiente y los Recursos Naturales (julio 1996); En este reglamento se establecen las disposiciones relacionadas con la gestión de los **Residuos No Peligrosos y Peligrosos**, que a continuación se enumeran:

Artículo 95 Para fines del Arto. 129 de la Ley, el MARENA, en coordinación con el Ministerio de Salud y las Alcaldías, emitirá las normas ambientales para el tratamiento, disposición final y manejo ambiental de los desechos sólidos no peligrosos y la correspondiente normativa ambiental para el diseño,

1.6.- Decreto No. 394 Disposiciones Sanitarias (Octubre 1998); tiene por objeto establecer las regulaciones para la organización y funcionamiento de las actividades higiénico sanitarias y atribuye al Ministerio de Salud la competencia de hacer cumplir la ley, coordinar con instituciones pertinentes y dictar las normas técnicas de control de elementos constitutivos del sistema de tratamiento de aguas residuales y de los residuos sólidos domiciliarios e industriales.

1.7.- Decreto No. 432 Reglamento de Inspección Sanitaria (Abril 1999); define la inspección sanitaria como el conjunto de actividades dirigidas a la promoción, prevención, tratamiento y control sanitario del ambiente; estableciendo como objetivo principal el mantenimiento de las condiciones higiénico-sanitarias básicas que garanticen el mejoramiento continuo de la salud de la población.

.- Decreto 21-17 Reglamento de la Ley General sobre Medio Ambiente y los Recursos Naturales (Noviembre 30); tiene por objeto establecer las disposiciones en materia de regulación del vertido de aguas residuales provenientes de actividades domésticas, industriales, comerciales, agroindustrial, y de servicio en cuerpos receptores y alcantarillado, sanitario, mediante el establecimiento de límites o rangos permisibles de vertidos.

.- Decreto No. 20-17 Sistema de evaluación Ambiental (Noviembre 29); establecer el sistema de evaluación Ambiental con las disposiciones administrativas que regulan los permisos, autorizaciones, constancias, avales, cartas de no objeción, que emite MARENA para el uso sostenible de los Recursos Naturales de conformidad con el actual crecimiento económico, social del país.

Artículo 129 Las Alcaldías operarán sistemas de recolección, tratamiento y disposición final de los desechos sólidos no peligrosos del municipio, observando las normas oficiales emitidas por el Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales (MARENA) y el Ministerio de Salud (MINSa), para la protección del ambiente y la salud.

Artículo 130 El Estado fomentará y estimulará el reciclaje de desechos domésticos y comerciales para su industrialización, mediante los procedimientos técnicos y sanitarios que aprueben las autoridades competentes.

Artículo 131 Toda persona que maneje residuos peligrosos está obligada a tener conocimiento de las propiedades físicas, químicas y biológicas de estas sustancias.

Artículo 132 Se prohíbe importar residuos tóxicos de acuerdo a la clasificación de la autoridad competente, así como la utilización del territorio nacional como tránsito de los mismos.

Artículo 133 El Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales, podrá autorizar la exportación de residuos tóxicos cuando no existiese procedimiento adecuado en Nicaragua para la desactivación o eliminación de los mismos, para ello se requerirá de previo el consentimiento expreso del país receptor para eliminarlos en su territorio.

1.8.- Ley 40 y Ley 261 Ley de Municipios y Reforma e Incorporación a la Ley de Municipios. (Agosto 1988); establece que los Municipios son Personas Jurídicas de Derecho Público, con plena capacidad para adquirir derechos y contraer obligaciones y dispone en su Artículo 7 que “El Gobierno Municipal tendrá, entre otras, las competencias siguientes: 1) Promover la salud y la higiene comunal. Para tales fines deberá: a. Realizar la limpieza pública por medio de la recolección, tratamiento y disposición de los desechos sólidos”.

1.8.1.- Decreto No. 52-97. Reglamento a la Ley de Municipios (1997); Arto. 9 El Concejo Municipal dictará resolución disponiendo el establecimiento de mercados, las especificaciones de la circulación interna, las normas para el tratamiento de desechos sólidos y líquidos, utilización de sanitarios públicos y lavaderos de conformidad a las disposiciones sanitarias básicas.

1.9.- Ley 28 Estatuto de Autonomía de las Regiones de la Costa Atlántica (Septiembre 1987); esta Ley en su Artículo 8 determina que las Regiones Autónomas establecidas por el presente Estatuto son Personas Jurídicas de Derecho Público que siguen en lo que corresponde, las políticas, planes y orientaciones nacionales. En el inciso 2 de este artículo, la Ley señala como atribución de estas Regiones: Administrar los programas de salud, educación, cultura, abastecimiento, transporte, servicios comunales, etcétera, en coordinación con los Ministerios de Estado correspondientes; disposición que abarca el sector de residuos sólidos.

1.9.1.- Decreto No. 3584 – 2003.- Reglamento de la Ley No 28, “Estatutos de autonomía de las regiones de la Costa Atlántica de Nicaragua”. Este reglamento en su Artículo 6 desarrolla el contenido del Artículo 8 del estatuto y establece que: “Los diferentes ministerios del Estado y entes autónomos señalados expresamente en el numeral 2 del artículo 8 del Estatuto de Autonomía de las Regiones de la Costa Atlántica de Nicaragua coordinarán con los Consejos Regionales Autónomos todos los aspectos relacionados a la administración de los programas de salud, cultura y abastecimiento, transporte, servicios comunales y otros, así como las gestiones requeridas para la descentralización que implica la administración autonómica regional para garantizar las relaciones de coordinación, los entes autónomos

conjuntamente con las Regiones Autónomas deberán constituir una Comisión coordinadora integrada en forma paritaria entre cada Ministerio o ente autónomo y los Consejos Regionales”. Seguidamente, la Ley en su artículo 7: “Atribución Relativa a la Prestación de Servicios en las Regiones de la Costa Atlántica: La atribución a que se refiere el inciso 2 del Artículo 8 de la Ley N°. 28 relativo a la administración regional en coordinación con los ministerios de Estado correspondientes, se desarrollará de la forma siguiente:

d). Definir y ejecutar, controlar y evaluar el Plan de Desarrollo y Mantenimiento de la Infraestructura existente y su equipamiento necesario, a fin de brindar las condiciones básicas para la prestación de los servicios a la población, en coordinación con las respectivas instituciones del gobierno central y el gobierno municipal correspondiente.

f). Fomentar la participación social y comunitaria en los proyectos de desarrollo de los servicios básicos y en las campañas que se impulsen para su beneficio.

1.10.- Decreto No. 168 Ley que Prohíbe el Tráfico de Desechos Peligrosos y Sustancias Tóxicas (Diciembre 1993); establece el conjunto de normas y disposiciones orientadas a prevenir la contaminación del medio ambiente y sus diversos ecosistemas, proteger la salud de la población ante el peligro de contaminación de las atmósfera, el suelo y las aguas, como consecuencia del transporte, manipulación, almacenamiento y disposición final de residuos peligrosos.

1.11.- Decreto 45-94 Reglamento de Permiso y Evaluación de Impacto Ambiental (Octubre 1994); es un instrumento de gestión ambiental orientado a estimar los efectos ambientales negativos que la ejecución de una obra o proyecto puedan provocar; proceso que al final resulta en la aprobación o denegación de un permiso ambiental. Este Reglamento, en su Artículo 5, define las actividades que por requisito deberán obtener permiso ambiental para su ejecución señalando en el inciso k) incineradores de uso industrial y de sustancias químicas, otras formas de manejo de sustancias tóxicas, rellenos sanitarios controlados y de seguridad.

1.12.- Ley General de Salud; esta Ley en su título sobre Salud y Medio Ambiente establece que el Ministerio de Salud (MINSA) en coordinación con las entidades

públicas y privadas que corresponda desarrollará programas de salud ambiental y emitirá las normativa técnica sobre Manejo de los Desechos Sólidos; y en el capítulo De los Desechos Sólidos, establece que los mismos se regularán de acuerdo al Decreto 394 “Disposiciones Sanitarias”, Ley 217 y su Reglamento, Ley de Municipios y su Reglamento, Normas Técnicas, Ordenanzas Municipales y demás disposiciones aplicables.

1.13.- Ley de Participación Ciudadana; esta ley define la participación ciudadana como proceso de involucramiento de los actores sociales en forma individual y colectiva, con la finalidad de incidir y participar en la toma de decisiones y gestión de políticas públicas en todos los niveles territoriales e institucionales para lograr el desarrollo humano sostenible, en corresponsabilidad con el Estado; determina que este derecho se ejercerá en los ámbitos nacional, regional y local, de conformidad a lo establecido en la ley. Con relación al sector residuos sólidos no señala de forma particular elementos vinculantes pero les crea derecho de participar en la creación de normas y leyes.

1.14.- Ley 451 “Ley Especial que autoriza el cobro de contribución especial para el mantenimiento, limpieza, medio ambiente y seguridad ciudadana en las playas de Nicaragua”; esta ley autoriza a las municipalidades que posean playas a recaudar una contribución especial para el mantenimiento, limpieza, medio ambiente y seguridad ciudadana a los usuarios de las playas de la República en los meses de marzo y abril; se excepcionan de esta disposición los sitios de playa donde funcione el Instituto de Turismo (INTUR) y las personas propietarias de residencias en esas áreas y que sean contribuyentes permanentes de la municipalidad.

Plan de Arbitrios Municipal, Publicado en La Gaceta No. 76 de 25 de abril de 1988, en su Arto. 37.- La fijación de las tarifas de las tasas por prestación de servicios y realización de actividades mencionadas en el artículo 36° se efectuará de forma que la recaudación total cubra al menos el cincuenta por ciento del costo de aquellos, para cuya determinación se tendrán en cuenta tanto los costos directos como el porcentaje de costos indirectos que les sea imputable. Lo anterior no debe interpretarse como una limitación a la gestión de cobro por este servicio, sino que

debe permitir a la municipalidad de manera flexible y gradual, alcanzar la sostenibilidad económica mediante políticas tarifarias y el establecimiento de ordenanza que regule la gestión y el manejo integral de residuos sólidos.

Ordenanzas Municipales; Como resultado de la necesidad de afrontar la problemática del sector residuos sólidos y dada la competencia de las municipalidades respecto a la legislación ambiental y local para el manejo integral de éstos, algunas Municipalidades han emitido Ordenanzas cuyo contenido tiene sus bases en disposiciones generales sobre el manejo de residuos sólidos no peligrosos contenidas en la Ley de Medio Ambiente, Ley de Disposiciones Sanitarias, Ley General de Salud, Ley de Municipios, en las Normas y en los instrumentos internacionales suscritos por Nicaragua. En su mayoría estas ordenanzas establecen disposiciones para la limpieza pública, y otras de carácter sanitario.

1.15.- NTON 05 013 – 01: Norma técnica obligatoria para el control ambiental de rellenos sanitarios para desechos sólidos no peligrosos: Esta norma tiene por objeto establecer los criterios generales y específicos, parámetros y especificaciones técnicas ambientales para la ubicación, diseño, operación, mantenimiento y cierre o clausura de la disposición final de los desechos sólidos no peligrosos en rellenos sanitarios. Esta normativa es de aplicación nacional y de obligatorio cumplimiento para todas las personas naturales y jurídicas que realicen el manejo y disposición final de desechos sólidos no peligrosos en rellenos sanitarios.

1.16.- NTON 05 014-02: Norma técnica obligatoria para el manejo, tratamiento y disposición final de desechos sólidos no peligrosos: Esta norma tiene por objeto establecer los criterios técnicos y ambientales que deben cumplirse, en la ejecución de proyectos y actividades de manejo, tratamiento y disposición final de los desechos sólidos no peligrosos, a fin de proteger el medio ambiente, la misma es de aplicación en todo el territorio nacional y de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales y jurídicas, que realicen el manejo, tratamiento y disposición final de desechos sólidos no peligrosos.

1.17.- NTON 05 015 – 01: Norma técnica obligatoria para el manejo y eliminación de desechos sólidos peligrosos: Esta norma tiene por objeto establecer los requisitos técnicos ambientales para el almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos sólidos peligrosos que se generen en actividades industriales, establecimientos que presten atención médica, tales como clínicas y hospitales, laboratorios clínicos, laboratorios de producción de agentes biológicos, de enseñanza y de investigación, tanto humanos como veterinarios y centros antirrábicos, esta normativa es de aplicación nacional y de obligatorio cumplimiento para todas las personas naturales y jurídicas que generen residuos sólidos peligrosos, y a todos aquellos que se dediquen a la manipulación, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de residuos sólidos peligrosos en cualquier parte del territorio nacional.

1.18.- Convenio de Basilea.

El Convenio de Basilea es un tratado ambiental global que regula estrictamente el movimiento transfronterizo de desechos peligrosos y estipula obligaciones a las Partes para asegurar el manejo ambientalmente racional de los mismos, particularmente en lo referente a su disposición.

El Convenio de Basilea fue adoptado el 22 de marzo de 1989 y entró en vigor el 5 de mayo de 1992. El Convenio es la respuesta de la comunidad internacional a los problemas causados por la producción mundial anual de 400 millones de toneladas de desechos peligrosos para el hombre o para el ambiente debido a su características tóxicas/eco tóxicas, venenosas, explosivas, corrosivas, inflamables o infecciosas.

Este convenio fue en parte la respuesta a la Declaración de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano (Estocolmo, 1972), las Directrices y principios de el Cairo para el manejo ambientalmente racional de desechos peligrosos, aprobados por el Consejo de Administración del Programa de la Naciones Unidas para el Medio Ambiente por su decisión 14/30, de 17 de junio de 1987, las recomendaciones del Comité de expertos en el Transporte de Mercaderías Peligrosas, de las Naciones Unidas (formuladas en 1957 y actualizadas cada dos años), las recomendaciones, declaraciones, instrumentos y reglamentaciones pertinentes adoptadas dentro del sistema de las Naciones Unidas y la labor y los estudios realizados por otras organizaciones internacionales y, regionales.

El Convenio reconoce que la forma más efectiva de proteger la salud humana y el ambiente de daños producidos por los desechos se basa en la máxima reducción de su generación en cantidad y/o en peligrosidad.

Los principios básicos del Convenio de Basilea son: el tránsito transfronterizo de desechos peligrosos debe ser reducido al mínimo consistente con su manejo ambientalmente apropiado; los desechos peligrosos deben ser tratados y dispuestos lo más cerca posible de la fuente de su generación; los desechos peligrosos deben ser reducidos y minimizados en su fuente.

Para lograr estos principios, la Convención pretende a través de su Secretaría controlar los movimientos transfronterizos de desechos peligrosos, monitorear y prevenir el tráfico ilícito, proveer asistencia en el manejo ambientalmente adecuado de los desechos, promover la cooperación entre las Partes y desarrollar Guías Técnicas para el manejo de los desechos peligrosos.

Nicaragua se adhirió al Convenio de Basilea sobre movimientos transfronterizos y disposición final de residuos peligrosos mediante Decreto 20/96 de septiembre de 1996. En el ámbito nacional la responsabilidad sobre los residuos sólidos no peligrosos recae en las municipalidades y sobre los Residuos Peligrosos corresponde al Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales (MARENA) y al Ministerio de Salud (MINSA) su formación y fiscalización.

Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación

Anexo II: Propiedades físicas, químicas y terapéuticas de los fármacos y medicamentos de Laboratorios Ramos, S.A.

Medicamentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Acetaminofén	Analgésico, anti-pirético y antiinflamatorio	Gotas, Cada 5 ml contiene: Acetaminofén 100 mg Jarabe, Cada 5 ml contiene: Acetaminofén 100 mg Excipientes c.s.p Capletas, Cada Capletas contiene: Acetaminofén 500 mg Excipientes c.s.p Supositorio, Cada supositorio contiene: Acetaminofén 300 mg Excipientes c.s.p	Analgésico, antipirético con leve efecto antiinflamatorio, indicado para reducir la fiebre, cefalea, dolores articulares, otalgias, síntomas de resfrió común, reacción febril post-vacunación y odontológicas.	La que el médico señale.	Frasco x 15 ml Frasco x 30 ml caja x 1 frasco de 120 ml caja x 10 supositorios caja x 100 Capletas
Ácido Acetilsalicílico 100 mg Tableta	Analgésico, antipirético y antiinflamatorio	Tableta, Cada tableta contiene: Ácido Acetilsalicílico 100 mg Excipientes c.s.p	Por su efecto antiagregante plaquetario está indicado en la profilaxis de: Infarto al miocardio o re infarto de miocardio en pacientes con angina de pecho inestable para prevenir la recurrencia del mismo en pacientes con historia de infarto de miocardio. Prevención de la oclusión del by pass aortocoronario. Tromboflebitis flebotrombosis y riesgo de accidente cerebro vascular. Estas indicaciones requieren siempre un control médico. Tratamiento o alivio sintomático del dolor (dolores de cabeza, dentales y menstruales) tratamiento de la fiebre.	Lactantes: ½ a 1 tableta, 1 o 2 veces al día 1 a 3 años: 1 a 2 tabletas, 1 o 2 veces al día 3 a 5 años: 2 a 3 tabletas, 2 o 3 veces al día Mayores de 6 años: 2 a 3 tabletas, 3 o 4 veces al día	Caja x 100 tabletas

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medicamentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Diram Diclofenac Resinato 1% Gotas	Analgésico, antipirético y antiinflamatorio	Tableta, Cada tableta contiene: Diclofenac Sódico 100 mg Excipientes c.s.p Tabletas, Cada tableta contiene: Diclofenac Sódico 50 mg Excipientes c.s.p Gotas, Cada ml contiene: Diclofenac Resinato 41.6 mg equivalente a Diclofenac Potásico 15.0 mg Excipientes c.s.p Gel, Cada 100 g contiene: Diclofenac Dietilmonio 1.16 g equivalente a Diclofenac sódico 1.0 g Excipientes c.s.p	Padecimientos musculoesqueléticos, en especial artritis (artritis reumatoide, osteoartritis, espondiloartritis, espondilitis anquilosante), ataques de gota y manejo del dolor causado por cálculos renales y vesiculares.	La que el médico señale.	Caja x 100 tabletas caja x 1 frasco de 30 ml caja x 1 tubo de 30 g caja x 10 supositorios
Dex 1.25% Gel Dexketoprofeno 25 mg Capsula	Analgésico, antipirético y antiinflamatorio	Gel, Cada 100 g contiene: Dexketoprofeno Trometamol 1.845 mg equivalente a Dexketoprofeno 1.25 mg Capsula, Cada capsula contiene: Dexketoprofeno 25 mg Excipientes c.s.p	Indicado en el tratamiento sintomático del dolor agudo de diversa etiología. En afecciones dolorosas o inflamatorias de origen traumático o degenerativo de articulaciones tendones, ligamentos o músculos.	La que el médico señale.	caja x 1 tubo de 30 g Caja x 100 capsulas
Ketoprofeno 2.5% gel Ketoprofeno 50 mg Capsula	Analgésico, antipirético y antiinflamatorio	Gel, Cada 100 g contiene: Ketoprofeno 2.5 g Excipientes c.s.p Capsula, Cada capsula contiene: Ketoprofeno 50 mg Excipientes c.s.p	Indicado en el tratamiento de alteraciones dolorosas inflamatorias o contusiones de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos (artritis, periartritis, artrosinovitis tendinitis, bursitis, contusiones, distorsiones, luxaciones, lesiones del menisco de la rodilla, torticolis, lumbalgias).	Gel: aplicar una o más veces al día en la parte afectada, dando un suave masaje a fin de favorecer la adsorción. Capsula: Adultos como pauta general 150 mg al día, administrando una capsula cada 8 horas y aumentar la dosis según respuesta, esta dosis será administrada en tomas de 50 mg regularmente repartida y junto con alimentos.	caja x 1 tubo de 30 g

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Ibuprofeno 400 mg Capleta Ibuprofeno 600 mg Capleta	Analgésico, antipirético y antiinflamatorio	Capleta, Cada capleta contiene: Ibuprofeno 400 mg Excipientes c.s.p Ibuprofeno 600 mg Excipientes c.s.p	Tratamiento de diversas enfermedades dolorosas y/o inflamatorias, reumáticas como: dolor de cabeza de origen vascular. Dolor post-reumático. Dolor y tensión pre e intemensual. Para reducir la fiebre. Artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante.	El médico deberá indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados en forma individual, no obstante la dosis máxima recomendada en: Adolescentes mayores de 15 años y Adultos: 8 capletas al día.	caja x 100 capletas
Indometacina 25 mg Tableta	Analgésico, antipirético y antiinflamatorio	Cada tableta contiene: Indometacina 25 mg Excipientes c.s.p	Enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias. Fase activa de la artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante. La inflamación no reumática, Bursitis, Capsulitis, Tendinitis, Sinovitis, etc. Inflamación consecutiva e intervenciones ortopédicas. Dolor (especialmente el asociado a procesos inflamatorios): disminorrea primaria, taque agudo gota.	La dosis inicial es de 50-75 mg al día en dosis divididas. En procesos reumáticos con dolor nocturno persistente y/o rigidez matutina, puede ser útil administrar una dosis de hasta 100 mg al acostarse para proporcionar alivio. No exceder la dosis diaria máxima de 200 mg.	Caja x 100 tabletas
Metamizol Sódico 500 mg Capleta Metamizol Sódico 300 mg Supositorio	Analgésico, antipirético y antiinflamatorio	Capleta, Cada capleta contiene: Metamizol Sódico 500 mg Excipientes c.s.p Supositorio Cada supositorio contiene Metamizol Sódico 300 mg Excipientes c.s.p	Está indicado para el dolor severo, dolor post-traumático y quirúrgico, con espasmo del musculo liso, como cólicos en la región gastrointestinal. Reducción de la fiebre refractaria a otras medidas.	El médico deberá indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados en forma individual, no obstante la dosis máxima recomendada en: Adolescentes mayores de 15 años y Adultos: 8 capletas al día. Supositorio: Niños de 4 a 14 años 1 supositorio cada 6, 8, 12 o 24 horas.	Caja x 10 tabletas Caja x 10 supositorios

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medicamentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Piroxicam 20 mg Capsula Piroxicam 0.5% Gel Topico	Analgésico, antipirético y antiinflamatorio	Capsula, Cada capsula contiene: Piroxicam 20 mg Excipientes c.s.p Gel, Cada 100 g contiene Piroxicam 5 g Excipientes c.s.p	Está indicado para una variedad de condiciones caracterizadas por dolor e inflamación como osteoartritis (Artrosis, enfermedad articular degenerativa), en lesiones agudas del aparato musculo esquelético, como tendinitis, periartritis, torceduras o dolor bajo de espalda.	Capsula: Gel Tópica: Debe aplicarse en el sitio afectado tres a cuatro veces al día. No debe aplicarse vendaje oclusivo. Revisar el tratamiento al cabo de 4 semanas.	Caja x 100 capsulas caja x 1 tubo de 30 g
Ramox 250 mg/ 5 ml Polvo para reconstituir Ramox 500 mg Capleta / Capsula	Antimicrobiano	Polvo para Reconstituir Cada 5 ml contiene: Amoxicilina Trihidrato 287.5 mg equivalente a Amoxicilina 250 mg Cada capleta / Capsula contiene: Amoxicilina Trihidrato 573.9 mg equivalente a Amoxicilina 500 mg Excipientes c.s.p	Indicado en infecciones respiratorias, genitourinarias, del tracto digestivo, infecciones dermatológicas y otras infecciones causadas por microorganismos susceptibles a las penicilinas.	La que el médico señale.	Frasco x 100 ml caja x 1 frasco de 60 ml caja x 100 capletas caja x 100 capsulas
Aziram 200 ml / 5 ml Polvo para reconstituir Aziram 500 mg Capsula	Antimicrobiano	Polvo para Reconstituir Cada 5 ml contiene: Azitromicina gránulos con sabor enmascarado 42 % p/p 524.03 mg Equivalente a Azitromicina base 200 mg Cada capsula contiene: Azitromicina Trihidrato 524 mg Equivalente a Azitromicina base 500 mg Excipientes c.s.p	Esta indicado en las afecciones causadas por Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Legionella pneumophila.	En adultos, la dosis es de 500 mg al día vía oral, por 3 días. En el tratamiento de enfermedades transmitidas sexualmente causadas por Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi, las dosis es de 1.000 mg en una sola dosis por vía oral. En niños, la dosis recomendada es de 10 mg/kg al día, vía oral, en una toma durante tres días.	Caja contiene 1 frascop x 30 ml Caja x 3 capsulas

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
C-Falex 500 mg Capsula	Antimicrobiano	Cada Capsula contiene: Cefalexina Monohidrato 525 mg equivalente a Cefalexina 500 mg Excipientes c.s.p	Procesos infecciones bacterianas ocasionados por gérmenes sensibles a la cefalexina, sean estos Gram positivos a gramnegativos tales como estreptococos, estafilococos, inclusive cepas productoras de penicilinas. Escherichia coli, proteus mirabilis, Moraxella, Haemophilus, Neumococos y otros que causen infecciones respiratorias, sinusitis, otitis, infecciones de la piel y tejidos subcutáneos, del sistema osteomuscular y del aparato genitourinario.	La que el médico señale.	Caja x 100 capsulas
Cefadroxilo 500 mg Capsulas Cefadroxilo 250 mg Polvo para reconstituir	Antimicrobiano	Polvo para Reconstituir Cada 5 ml contiene: Cefadroxilo 250 mg Excipientes c.s.p Capsula Cada capsula contiene: Cefadroxilo Monohidrato 525 mg equivalente a Cefadroxilo 500 mg Excipientes c.s.p	Tratamiento de infección de huesos y articulaciones, impétigo, otitis media, faringitis bacteriana o amigdalitis, neumonía bacteriana, infección de la piel y tejidos blandos, infecciones bacterianas, infecciones no complicadas del tracto urinario y como profilaxis en endocarditis bacteriana.	Polvo para reconstituir: Adultos y niños que pesen más de 40 kg. La dosis puede variar de 1 a 2 g repartidos en 1 a 2 tomas, dependiendo de la severidad de la infección o 1 g cada 24 horas. Niños que poseen menos de 40 kg la dosis puede variar de 25 a 50 mg/kg/día suministrada en una sola toma para mayoría de las infecciones o dividida en 2 tomas en las infecciones severas. Capsulas: en adultos la dosis inicial es de 1.000 mg y la dosis de mantenimiento (basados en el promedio de depuración de creatinina ml/min/1.73m ²) es de 500 mg en el intervalo de 500 mg cada 12 horas.	Caja x 1 frasco de 60 ml Caja x 100 capsulas

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Floxam 500 mg Capletas	Antimicrobiano	Cada capleta contiene: Ciprofloxacina Clorhidrato 524.09 mg equivalente a Ciprofloxacina base 500 mg Excipientes c.s.p	Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos patógenos sensibles a la ciprofloxacina.	La que el médico señale.	caja x 100 capletas
Claram 250 mg / 5 ml Polvo para reconstituir Claram 500 mg Capleta	Antimicrobiano	Polvo para Reconstituir Cada 5 ml contiene: Claritromicina gránulos con sabor enmascarado 42% p/p 595.240 mg equivalente a claritromicina base 250.000 mg Excipientes c.s.p Capleta Cada capleta contiene: Claritromicina 500 mg Excipientes c.s.p	En infecciones causadas por microorganismos patógenos sensibles a este antibiótico, presentes fuera del SNC. Su mejor utilización terapéutica se refiere a: tratamiento de las infecciones de las vías respiratorias altas y bajas adquiridas en la comunidad (por ejemplo: otitis, sinusitis, faringitis, bronquitis y neumonía). Infecciones de la piel y los tejidos blandos (por ejemplo: foliculitis, celulitis o erisipela). En pacientes con ulcera duodenal o ulcera gástrica y para la erradicación del <i>Helicobacter pylori</i> .	La que el médico señale.	Caja x 1 frasco 60 ml caja x 100 capletas
Dicloxam 125 mg / 5 ml Polvo para Reconstituir	Antimicrobiano	Polvo para Reconstituir Cada 5 ml contiene: Dicloxacilina Sódica 136.25 mg Equivalente a Dicloxacilina 125 mg Excipientes c.s.p	Indicado en: Amigdalitis, faringitis, bronquitis, bronconeumonias, neumonias de focos múltiples graves de estas, como epidemia, pñeumotorax con o sin neumatoceles, y abscesos pulmonares producidos por <i>Staphylococcus aureus</i> incluyendo a los productos de penicilinas.	La que el médico señale.	Frasco x 100 ml Caja x 1 frasco de 60 ml

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Eritromicina 250 mg / 5 ml Polvo para Reconstituir Eritromicina 500 mg Capleta	Antimicrobiano	Polvo para Reconstituir Cada 5 ml contiene: Eritromicina Etilsuccinato 292.5 mg Equivalente a Eritromicina 250 mg Excipientes c.s.p Capleta Cada capleta contiene: Eritromicina Estearato 292.5 mg Equivalente a Eritromicina 250 mg Excipientes c.s.p	En pacientes que presentan alergias a las penicilinas y/o cefalosporina. Útil en infecciones orofaríngeas, de piel, vías urinarias y respiratorias causadas por gérmenes sensibles aso como en sífilis, difteria, tosferina, eritrasma y es activo en la amebiasis intestinal.	La que el médico señale.	Frasco x 100 ml Caja x 1 frasco de 60 ml Caja x 100 capletas
Trimexan 200 mg x 40 mg / 5 ml Suspension Oral	Antimicrobiano	Suspensión Oral Cada 5 ml contiene: Sulfametoxazol 200 mg Trimetoprim 40 mg Excipientes c.s.p	Indicado en el tratamiento de infecciones bacterianas causadas por gérmenes grampositivos y gramnegativos tales como: infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores. Infecciones del aparato genitourinario, femenino y masculino. Infecciones del aparato digestivo y diversas infecciones de la piel. Pacientes con VIH-SIDA, para el manejo de infecciones bacterianas sobre agregadas.	La que el médico señale.	Caja x 1 frasco 120 ml

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
<p>Cefixima 400 mg capsula</p> <p>Cefixima 100 mg / 5 ml Polvo para Reconstituir</p>	Antimicrobian o	<p>Capsula Cada capsula contiene:</p> <p>Cefixima Trihidrato 448 mg equivalente a Cefixima base 400 mg Excipientes c.s.p</p> <p>Polvo para Reconstituir Cada 5 ml contiene:</p> <p>Cefixima Trihidrato 112 mg equivalente a Cefixima base 100 mg Excipientes c.s.p</p>	<p>Infecciones de vias respiratorias superiores: Sinusitis, faringitis y amigdalitis causadas por S. pyogenes, S. pneumoniae, M. catarrhalis, H. influenzae. Otitis media causada por Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae infecciones de vias urinarias no complicadas causadas por E. coli y Proteus mirabilis.</p>	<p>Capsula: adultos 400 mg dosis unica al día dependiendo de la severidad. Para la infeccion por Shigella se recomienda el tratamiento por cinco dias. Para otitis media se recomnienda el tratamiento por 10-14 dias.</p> <p>Polvo para suspension: adultos: 400 mg (200 ml) dosis unica al día, dependiendo de la severidad del cuadro. Niños mayores de 12 años o peso superior a 5.50 kg deben ser tratados con la dosis recomendada para adultos. Niños de 6 meses a dos años: 2.50 ml (50 mg) diario Niños de 3 a 5 años: 5 ml (100 mg) diario Niños de 6 a 9 años: 10 ml (200 mg) diario Niños de 10 a 12 años: 15 ml (300 mg) diario.</p>	<p>Caja x 1 frasco de 120 ml</p> <p>Caja x 100 tabletas</p>
<p>Furazolidona 50 mg / 5 ml Susp. Oral</p> <p>Furazolidona 100 mg Tableta</p>	Antimicrobiano	<p>Suspensión Oral Cada 5 ml contiene:</p> <p>Furazolidona 50 mg Cada tableta contiene Furazolidona 100 mg Excipientes c.s.p</p>	<p>Tratamiento de cólera, tratamiento de diarreas bacterianas, tratamiento de Giardiasis.</p>	<p>Suspensión: la que el médico señale.</p> <p>Tableta: Adultos y adolescentes: cólera o diarrea bacteriana: 100 mg 4 v/día de 5-7 días, Giardiasis: 100 mg 4 v/día de 7-10 días. Infantes y niños mayores de un mes de edad: cólera o diarrea bacteriana: 1.25 mg/kg 4 v/día de 7-10 días Nota: no debe exceder de 8.8 mg/kg de peso corporal diario debido a la posibilidad de nausea o vomito.</p>	<p>Caja x 1 frasco de 120 ml</p> <p>Caja x 100 tabletas</p>

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Doxiciclina 100 mg Tableta Doxiciclina 100 mg Capsula	Antimicrobiano	Tableta Cada tableta contiene: Doxiciclina hclato 100 mg Excipientes c.s.p Capsula Cada capsula contiene: Doxiciclina hclato 100 mg Excipientes c.s.p	Infecciones por Rickettsias, Chlamydia y Mycoplasmas. Gonorrea e infecciones asociadas por otras bacterias Gram-negativas. Infecciones por Spirochaetas.	Usualmente para adultos y niños mayores que pesan más de 45 kilos, 200 mg en 1 dosis o en dosis divididas de 100 mg cada 12 horas, seguidas por 100 mg diarios en dosis única o 50 mg cada 12 horas. Para el tratamiento de infecciones severas, se pueden administrar 200 mg en dosis única o 100 mg cada 12 horas.	Caja x 100 Tabletas Caja x 100 Capsulas
Clindamicina 300 mg Capsula	Antimicrobiano	Cada capsula contiene Clindamicina Clorhidrato 325.72 mg equivalente a Clindamicina base 300 mg Excipientes c.s.p	Indicada para el tratamiento de infecciones recurrentes causadas por gérmenes sensibles y que no responden a antibióticos de primera elección y como un tratamiento alternativo en caso de infecciones causadas por bacterias Gram positivas aerobias en pacientes alérgicos a penicilinas.	Adultos, adolescentes mayores de 12 años y ancianos la dosis es de 150-450 mg cada 6 horas. Niños: la dosis usual es de 3-6 mg/kg cada 6 horas. La dosis puede aumentarse o disminuir en función de la gravedad de la infección. El margen de dosificación es de 8-20 mg/kg/día, fraccionado en 3 o 4 días.	Caja x 10 Capsulas Caja x 20 Capsulas

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Pre-lac 5 mg Tableta	Antianemico	Cada tableta contiene: Ácido fólico 5 mg Excipientes c.s.p	Indicado en estados carenciales de folatos como anemia megaloblastica, embarazo, lactancia, dermatosis exfoliativas, situaciones que ameriten aporte suplementario de ácido fólico, anemia hemolitica, anemias asociadas a esprue o enfermedad celiaca, anemia megaloblastica y talasemia. Prevención de anomalías del tubo neural. Deplecion de ácido fólico o personas que utilizan anticonceptivos y alcoholismo.	Adultos: 1 tableta de 5 mg una vez al día.	Caja x 100 Tabletas
Sulfato Ferroso + Acido Fólico Capletas / gotas	Antianemico	Cada capleta contiene: Sulfato Ferroso 200 mg equivalente a Hierro elemental 60 mg Ácido fólico 0.4 mg Gotas Cada 0.6 ml contiene: Sulfato Ferroso 50 mg equivalente a Hierro elemental 15 mg Excipientes c.s.p	Capletas: indicado en la prevención y deficiencia de hierro durante el embarazo. Gotas: profilaxis de la anemia lactante. Tratamiento de estados ferropenicos en niños.	Capletas: Adultos: 1 capleta al día. Gotas: 1 ml = 25 gotas, 1 ml = 25 mg, 1 gota = 1 mg. Tratamiento Profiláctico: Recién nacido de término: 1 mg/kg/día desde los 4 meses de edad. Recién nacido pre-termino: 2 mg/kg/día desde los 2 meses o al doblar su peso inicial. Dosis máxima recomendada: 15 mg/kg/día. Tratamiento Curativos: 3-5 mg/kg/día hasta 1 mes después de normalizada la hemoglobina y ausencia de signos de hipocromia.	Caja x 100 Capletas Frasco x 30 ml

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Oseltamivir 75 mg Capsula Oseltamivir 12 mg / ml PPR	Antiviral	Polvo para Reconstituir Cada ml contiene: Oseltamivir Fosfato 15.76 mg equivalente a Oseltamivir base 12 mg Excipientes c.s.p Capsula cada capsula contiene: Oseltamivir Fosfato 98.53 mg equivalente a Oseltamivir base 75 mg Excipientes c.s.p	Polvo para suspensión oral y capsula: Está indicado para el tratamiento y prevención de la influenza tipo A y B, en adolescentes y niños de 1-13 años de edad.	Polvo para reconstituir: La que el médico señale. Capsula: La dosis oral recomendada es de 75 mg 2 veces, durante 5 días. El tratamiento debe iniciarse dentro de los 2 primeros días siguientes a la instauración de los síntomas gripales. Puede tomarse con o sin alimentos.	Caja x 1 Frasco + inserto adjunto Caja x 10 Capsulas Caja x 100 capsulas
Clotrimazol	Antimicótico	Solución Cada ml contiene: Clotrimazol 10 mg Crema Cada 100 g contiene: Clotrimazol 1.0 g Ovulo Cada ovulo contiene: Clotrimazol 100 mg Ovulo Cada ovulo contiene: Clotrimazol 500 mg Excipientes c.s.p Ketoconazol 400 mg Excipientes c.s.p	Antimicótico de amplio aspecto para infecciones causadas por hongos (micosis) en las manos, pliegues cutáneos que se acompañan de picazón, ardor mal olor y descamación. Ovulo: infecciones vaginales causadas por Candida, Trichomonas vaginalis, colpitis por levaduras y/o tricomonas.	Solución: Aplicar 2 veces al día de 2-4 semanas. Crema: Aplicar 2-3 veces al día durante 2-4 semanas. Ovulo 100 mg: 1 ovulo diario durante 6 días consecutivos. Ovulo 500 mg: La que el médico señale.	Solución 10 mg: Frasco de 30 ml Crema vaginal: caja x 1 tubo + aplicador Crema tópica: Caja x 1 tubo Ovulo 100 mg: Caja x 10 óvulos Ovulo 500 mg: Caja x 1 óvulos

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Ketoconazol 400 mg Óvulos Ketoconazol 2% Crema Tópica	Antimicótico	Crema Cada 100 g contiene: Ketoconazol 2 g Excipientes c.s.p Ovulo Cada ovulo contiene: Ketoconazol 400 mg Excipientes c.s.p	Crema: Esta indicado en tiñas de pie, mano, cuerpo, ingle y zona perianal. Dermatitis causadas por Trichopyton sp, Microsporum sp y Epidermophyton sp. Candidiasis cutanea. Dermatitis seborreica. Pititiasis. Óvulos: Está indicado para el tratamiento de las infecciones agudas o crónica, provocado por Cándida, localizada en la vulva y la vagina (vulvovaginitis).	Crema: Aplicación tópica, infecciones cutáneas: aplicar sobre la lesión 1 o 2 veces al día. Extendiéndose la crema con el dedo hasta que haya penetrado en la piel. Las lesiones desaparecen de 2 a 4 semanas para prevenir recaídas prolongar tratamiento durante 10 días después de la desaparición de los síntomas. Óvulos vaginales: 1 ovulo antes de acostarse, durante 3 a 5 días, en forma consecutiva. En caso de vulvovaginitis recidivante, se recomienda seguir el tratamiento en varios ciclos de 5 días en forma intermitente.	Caja x 1 tubo de 20 g Caja x 3 óvulos
Fluoram 150 mg Capsula	Antimicótico	Cada capsula contiene Fluconazol 150 mg Excipientes c.s.p	Actúa inhibiendo la síntesis del ergosterol, causante de infecciones micóticas.	La que el médico señale.	Caja x 2 Capsulas
Nistatina 100,000 UI/ml Susp. Oral Nistatina 100,000 UI Óvulos	Antimicótico	Suspensión Oral Cada ml contiene: Nistatina 9.046 mg Equivalente a 100,000 UI Excipientes c.s.p Ovulo Cada ovulo contiene: Nistatina 16.098 mg Equivalente a 100,000 UI Excipientes c.s.p	Suspensión oral: Esta indicado en el tratamiento local de infecciones micóticas orales e intestinales causadas por especies de Cándida Óvulos: Fungicida en el tratamiento vulvovaginal e intestinal, no está indicado para uso sistemático. Ayuda a reducir la picazón el enrojecimiento y la secreción irritante. La nistatina actúa deteniendo el crecimiento de los hongos	Suspensión Oral: Menores de 2 años: 400-80 mil UI/día Mayores de 2 años: 1-2 millones UI/día Adultos: 2-4 millones/día. Oral cada 6-8 horas Vaginal cada 12-24 horas. Tópico 2-3 veces al día	caja x 1 frasco de 30 ml Caja x 14 Óvulos

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Miconazol 250 mg Óvulos Miconazol 2% crema	Antimicótico	Crema Tubo x 30 g Cada 100 g contiene Miconazol Nitrato 2 g Excipientes c.s.p Ovulo Cada ovulo contiene: Miconazol Nitrato 250 g Excipientes c.s.p	Infecciones de la piel debidas a hongos tales como: Pedis (pie de atleta) Capitis, Corporis, Mannum y el tratamiento de infecciones vulvovaginales por Candida albicans	Aplicación Tópica: Infecciones cutáneas: Aplicar sobre la lesión 1 o 2 veces al día. Aplicación Vaginal: Una vez al día antes de acostarse, administrar el contenido de 1 aplicador (alrededor de 5 g de crema) profundamente en la vagina. Repítase este procedimiento durante 7 días, aun si los síntomas (p. ej., prurito y leucorrea) han desaparecido o si comienza la menstruación. En balanitis micotica de la pareja masculina: Aplica la crema dos veces al día en el glande, la duración del tratamiento es la misma que en la mujer.	Caja x 1 tubo de 30 g + aplicador Cajo x 6 óvulos
Nistatina 100,000 UI + 500 mg Metronidazol Óvulos	Antiprotozoario , Antimicótico	Cada ovulo contiene Nistatina 16.10 mg Correspondiente a 100,000 UI Metronidazol 150 mg Excipientes c.s.p	Infecciones vaginales causadas por Trichomonas vaginales, cándida albicans y vaginitis mixta	Aplicar dos óvulos al día. Mañana y noche durante 7 días.	Caja x 14 Óvulos
Clotrimazol 100 mg + 150 mg Tinidazol Ovulo	Antiprotozoario , Antimicótico, Antibacteriano	Cada ovulo contiene Clotrimazol 100 mg Tinidazol 150 mg Excipientes c.s.p	Vaginitis por Trichomonas, Cándida albicans (moniliasis), Gardnerella (Haemophilus) vaginales y vaginitis inespecífica. Sus componentes antimicóticos, anti protozoario y antibacteriano controlan rápidamente tanto los agentes causales como la sintomatología. También es de utilidad en la preparación vaginal previa a la cirugía.	Aplicar un ovulo vaginal lo más profundamente posible durante 7 a 10 días. También puede utilizarse 2 óvulos cada noche durante 5 días	Caja x 10 óvulos
Nistatina 100,000 UI + 150 mg Tinidazol Óvulos	Antiprotozoario , Antimicótico	Cada ovulo contiene Nistatina 16.10 mg Correspondiente a 100,000 UI Tinidazol 150 mg Excipientes c.s.p	Infecciones vaginales causadas por Trichomonas vaginales, cándida albicans y vaginitis mixta	Aplicar dos óvulos al día. Mañana y noche durante 7 días.	Caja x 14 Óvulos

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Metformina Capleta	Antidiabético	<p>Cada capleta contiene: Metformina Clorhidrato 500 mg Excipientes c.s.p</p> <p>Cada capleta contiene Metformina Clorhidrato 850 mg Excipientes c.s.p</p> <p>Cada capleta contiene Metformina Clorhidrato 1000 mg Excipientes c.s.p</p>	<p>Antihiper glucémico oral indicado como coadyudante en la prevención y en el control de la diabetes tipo II, tanto del adulto como del niño y adolescente siempre asociado a la dieta y ejercicio.</p> <p>Se usa en combinación con una dieta equilibrada:</p> <p>Diabetes no insulino dependiente tipo II (diabético obeso, diabetes en pacientes jóvenes de 25 años, diabetes en adultos de peso normal) cuando una estricta adherencia a la dieta no da como resultado un peso y/o niveles de glucosa normal.</p> <p>Como coadyuvante en terapia insulínica en pacientes tipo I: Diabetes inestable, diabetes insulinoresistente.</p>	Solo el médico puede establecer la dosis diaria para cada paciente.	Caja x 30 capletas
Metformina + Glibenclamida	Antidiabético	<p>Cada capleta contiene Metformina Clorhidrato 500 mg Glibenclamida 5 mg Excipientes c.s.p</p> <p>Cada capleta contiene Metformina Clorhidrato 1000 mg Glibenclamida 5 mg Excipientes c.s.p</p>	Indicado como tratamiento de inicio junto con dieta y ejercicio en pacientes con diabetes tipo II no insulino dependiente, no cetoacidosica en quienes la hiperglucemia no puede ser adecuadamente controlada con la restricción alimentaria y la actividad física únicamente.	La que el médico señale.	Caja x 30 capletas

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Glibentab 5 mg Tableta	Antidiabético	Tableta Cada tableta contiene: Glibenclamida 5 mg Excipientes c.s.p	Indicado en Diabetes mellitus no insulino dependiente (Tipo II), cuando los niveles de glucosa sanguínea no puedan ser controladas adecuadamente a través de dieta, ejercicio físico y reducción de peso.	La que el médico señale.	Caja x 100 Tabletas
Clorpropamida 250 mg Tableta	Antidiabético	Tableta Cada tableta contiene: Clorpropamida 250 mg Excipientes c.s.p	Diabetes mellitus no insulino dependiente o tipo II. Diabetes insípida.	Usual 125-250 mg/dosis. Dosis máxima, 500 mg/día. Oral cada 12-24 horas	Caja x 90 tabletas
Difenhidramina 12.5 mg/5 ml Jarabe Difenhidramina 25 mg Tableta	Antihistamínico	Jarabe Cada 5 ml contiene: Difenhidramina Clorhidrato 12.5 mg Tableta Cada tableta contiene: Difenhidramina Clorhidrato 25 mg Excipientes c.s.p	Antihistamínico para el alivio temporal de síntomas asociados a reacciones alérgicas, rinitis, urticaria y conjuntivitis, causadas por alergias leves, alergias cutáneas producidas por picaduras de insectos o reacciones medicamentosas.	Jarabe: Adultos y niños mayores de 12 años: de 10 a 15 ml cada 6 horas. Niños de 6 a 12 años: de 5 a 10 ml cada 6 horas. Tabletas: Adultos y niños mayores de 12 años de 25 a 50 mg cada 4-6 horas. No exceder 12 tabletas en un día. Niños de 6-12 años: De 12.5 mg cada 4-6 horas. No exceder 6 tabletas en 1 día	Caja x 1 frasco de 120 ml Caja x 100 Tabletas
Desloratadina 2.5 mg / 5 ml Jarabe Desloratadina 5 mg Tableta Recubierta	Antihistamínico	Jarabe Cada 5 ml contiene: Desloratadina 2.5 mg Tableta Cada tableta contiene: Desloratadina 5 mg Excipientes c.s.p	Está indicada para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica, congestión nasal, así como prurito, lagrimeo y enrojecimiento de los ojos, picazón del paladar y tos también está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la urticaria.	La que el médico señale.	Caja x 1 frasco de 60 ml Caja x 10 tabletas recubiertas

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Ketomed 1 mg / 5 ml Jarabe Ketomed 1 mg Tableta	Antihistamínico	Jarabe Cada 5 ml contiene: Ketotifeno Fumarato 1.38 Equivalente a Ketotifeno 1 Tableta Cada tableta contiene: Ketotifeno Fumarato 1.38 Equivalente a Ketotifeno 1 Excipientes c.s.p	Esta indicado en la profilaxis del asma bronquial intrínseca, extrínseca o mixta, bronquitis alérgica, fiebre del heno. También en la profilaxis de las reacciones cutáneas alérgicas y rinitis alérgica.	La que el médico señale.	Caja x 1 frasco de 120 ml Caja x 100 Tabletas
Loratadina 10 mg Tableta Loratadina 5 mg / ml Jarabe	Antihistamínico	Tableta Cada tableta contiene: Loratadina 10 mg Jarabe Cada 5 ml contiene: Loratadina 5 mg Excipientes c.s.p	Indicado para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica, como estornudos, rinorrea y lagrimeo. También está indicado para el alivio de los síntomas y signos de urticaria crónica y otras afecciones dermatológicas alérgicas.	Tableta: Adultos y niños mayores de 12 años una tableta (10 mg) una vez al día. Jarabe: lo que el médico señale.	Caja x 100 Tabletas
Ambroxol 15 mg / 5 ml Jarabe	Aparato Respiratorio	Jarabe Cada 5 ml contiene: Ambroxol Clorhidrato 15 mg Excipientes c.s.p	Mucolítico con acción expectorante y fluidificante indicado en procesos broncopulmonares donde la adherencia y viscosidad del moco está aumentando. Tratamiento secretolítico en bronquitis aguda y crónica.	Menores de 2 años: 2.5 ml cada 12 horas De 2 a 6 años: 2.5 ml cada 8 horas De 6 a 12 años: 5 ml cada 8 horas Adultos: 10 ml cada 6 horas	Caja x 1 frasco de 120 ml

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Ambroxol Clenbuterol	Aparato Respiratorio	Ambroxol + Clenbuterol Adulto Jarabe Cada 5 ml contiene: Ambroxol Clorhidrato 15 mg Clenbuterol 0.01 mg Excipientes c.s.p Ambroxol + Clenbuterol Pediátrico Jarabe Cada 5 ml contiene Ambroxol Clorhidrato 7.5 mg Clenbuterol 0.005 mg Excipientes c.s.p Ambroxol + Clenbuterol Para Diabéticos Jarabe Cada 5 ml contiene Ambroxol Clorhidrato 7.5 mg Clenbuterol 0.005 mg Excipientes c.s.p	Indicado en enfermedades agudas y crónicas de las vías respiratorias acompañadas de broncoespasmos y alteración de la producción consistencia y transporte de secreciones, tales como asma bronquial, bronquitis enfisematosa y enfermedad broncopulmonar obstructiva crónica.	Adultos y niños mayores de 12 años: 7.5 a 10 ml (1 ½ - cucharaditas) 2-3 veces al día	Caja x 1 frasco de 120 ml
Salbutamol 2 mg / 5 ml Jarabe Salbutamol 0.5% Solucion para Nebulizar	Aparato Respiratorio	Jarabe Cada 5 ml contiene: Salbutamol Sulfato 2.4 mg Equivalente a Salbutamol 2 mg Solución para Nebulizar Cada ml contiene Salbutamol Sulfato 6 mg Equivalente a Salbutamol Base 5 mg Excipientes c.s.p	Esta indicado en asma todas sus formas; hiperreatividad bronquial, bronquitis aguda y crónica; enfiesma pulmonar e insuficiencia ventilatoria por obstruccion bronquial reversible.	La que el médico señale.	Caja x 1 frasco de 120 ml Frasco x 20 ml

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Bromuro de Ipratropio 0.025% Solución para Nebulizar	Aparato Respiratorio	Solución para Nebulizar Cada ml contiene Bromuro de Ipratropio Monohidrato 0.261 mg Equivalente a Bromuro de Ipratropio 0.25 mg Excipientes c.s.p	Está indicado para el tratamiento de broncoespasmos asociados con enfermedad pulmonar obstructiva crónica incluyendo bronquitis crónica y enfisema.	La que el médico señale.	Caja x 1 frasco de 20 ml
Expectobron 30mg / 15 ml Jarabe	Aparato Respiratorio	Jarabe Cada 15 ml contiene Dextrometorfano Bromohidrato 30 mg Excipientes c.s.p	En el tratamiento de tos por irritaciones menores de bronquios y garganta.	Adultos: de 5 a 10 ml cada 6 horas.	Caja x frasco de 120 ml
Oximetazolina 0.05% y 0.025% Solución Nasal	Aparato Respiratorio	Solución Nasal Cada ml contiene: Oximetazolina Clorhidrato 0.5 mg Excipientes c.s.p Solución Nasal Cada ml contiene: Oximetazolina Clorhidrato 0.25 mg Excipientes c.s.p	Alivio temporal de la congestión nasal debida al resfriado común, fiebre del heno u otras alergias de las vías respiratorias altas.	Solución Nasal al 0.05%: Adultos y niños mayores de 6 años: 2-3 gotas en cada fosa nasal, 2 veces al día por 3 días. Solución Nasal al 0.25%: Niños de 2 a 5 años: 2-3 gotas en cada fosa nasal, 2 veces al día por 3 días.	Caja x 1 frasco de 20 ml
Amoxicilina 500 mg + 30 mg Ambroxol Capsula	Aparato Respiratorio	Capsula Cada capsula contiene: Amoxicilina Trihidrato 573.94 mg equivalente a Amoxicilina Base 500 mg Ambroxol clorhidrato 30 mg Excipientes c.s.p	Tratamiento de enfermedades agudas y crónicas de las vías respiratorias que cursan con hipersecreción de moco como: Amigdalitis, rinofaringitis, traqueobronquitis, bronquitis aguda, bronquitis crónica, sinusitis y otitis media ocasionada por estreptococos susceptibles a la amoxicilina, estafilococos no productores de penicilinasas o Haemophilus influenzae.	Adultos y niños: mayores de 10 años, una capsula cada 8 horas. Puede tomarse con el estómago lleno o vacío.	Caja x 30 capsulas

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Aldal 100 mg / 5 ml Suspensión Oral	Antiparasitaria	Suspensión Oral Cada 5 ml contiene: Albendazol 100 mg Excipientes c.s.p	Ascariasis, Tricocefalosis, Uncinariasis, Estrongiloidosis, Teniasis intestinal, Himenolepiasis, Giardiasis	Para adultos y niños mayores de 2 años: Ascariasis, Tricocefalosis, Uncinariasis: 400 mg como dosis única. Estrongiloidosis, Teniasis intestinal, Himenolepiasis: 400 mg 1v/día por 3 días. Giardiasis: 400 mg 1 v/día por 5 días.	Frasco x 20 ml
Mebendazol 100 mg/ 5 ml suspensión Oral Mebendazol Tableta	Antiparasitario	Suspensión oral, cada 5 ml contiene: Mebendazol 100 mg Excipientes c.s.p Tableta, cada tableta contiene: Mebendazol 100 mg Excipientes c.s.p	Efectivo en: Oxiuros, lombrices, tricocéfalos, uncinarios y solitarias.	Oxiuriasis: 1 cucharadita (5 ml) administrada una sola vez. Ascariasis, Triocéfalo mayores de 2 años y adultos, sin distinción de edad o peso corporal.	Caja x 1 frascos de 30 ml
				Teniasis: 2 cucharaditas de 5 ml, 2 veces al día durante 3 días consecutivos.	Caja x 100 Tableta
				Tableta: 1 tableta cada 12 horas durante 3 días consecutivos. Misma dosis para adultos y niños.	
Metronidazol 125 mg/5ml Suspensión Oral Metronidazol 500 mg Capleta Recubierta Metronidazol 0.75% Gel Vaginal	Antiparasitario	Suspensión oral, cada 5 ml contiene: Metronidazol Benzoiado 201.62 mg equivalente a Metronidazol Base 125 mg Excipientes c.s.p Capleta, cada capleta recubierta contiene: Metronidazol 500 mg Excipientes c.s.p Gel Vaginal, Cada 100 g contiene: Metronidazol 0.75 g Excipientes c.s.p Óvulo, cada óvulo contiene: Metronidazol 500 mg Excipientes c.s.p	Está indicado tricomonoásis, Glardiasis y Amebiasis intestinal y extraintestinal, absceso hepático amebiano, otros.	La que el médico señale	Caja x 1 frascos de 120 ml
					Caja x 100 Capletas recubiertas
					Caja x un tubo 30 g
					Caja x 10 óvulos

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Tinidazol 500 mg Capleta Recubierta	Antiparasitario	Capleta, cada capleta recubierta contiene: Tinidazol 500 mg Excipientes c.s.p	Indicado para el tratamiento de infecciones causadas por protozoarios y bacterias anaerobias susceptible como amebiasis invasiva, giardiasis, tricomoniasis, vaginitis, gingivitis ulcerativa y como profilaxis en infecciones post operatorias.	Adultos: Administrar una dosis de 2 g (4 capletas) al día por 2-3 días; en amebiasis hepática administrar 1,5 a 2 g al día por 5 días. Una dosis única de 2 g (4 capletas) Niños: 50 a 60 mg/kg de peso corporal diariamente durante 3 días. Glardiasis, Tricomoniasis y gingivitis ulcerática. 50 a 75 mg/kg de peso corporal.	Caja x 100 Capletas recubiertas
Nitazoxanida 100 mg / 5ml Suspensión Oral	Antiparasitario	Suspensión oral, cada 5 ml contiene: Nitazoxanida 100 mg Excipientes c.s.p	Indicada para disentería amebiana, giardiasis y helmintiasis	Niños de 2 a 7 años: 5 ml dos veces al día durante 3 días consecutivos. Niños de 8 a 12 años: 10 ml dos veces al día durante 3 días consecutivos	Caja x 1 frasco 60 ml Caja x 1 frasco 30 ml
Secnidazol 500 mg Capleta Recubierta	Antiparasitario	Capleta Recubierta, cada Capleta recubierta contiene: Secnidazol 500 mg excipientes c.s.p	Indicado en el tratamiento de la amebiasis intrainestinal y extra intestinal, giardiasis y tricomoniasis.	Amebiasis y Giardiasis: Adultos 2 capletas por la mañana, 2 capleta por la noche. Uretritis y Vaginitis causada por Trichomonas: Adultos 2 g (4 capletas) en una sola dosis antes de los alimentos. Amebiasis intestinal: aguda, amebiasis sintomática adultos: 2 capletas por la mañana, 2 capletas por la noche. Amebiasis hepática: Adultos 1.5 g / días (3 capletas) en una o más dosis por 5 días.	Caja x 100 Capletas Recubiertas
Omeprazol 40 mg Cápsula	Antiulceroso	Cápsula, cada Cápsula contiene: Omeprazol en forma de pellet 40 mg Excipientes c.s.p	Esofagitis por reflujo gastroesofágico. Úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna. Síndrome de Zollinger-Ellison. Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal asociada a Helicobacter pilory.	La que el médico señale.	Caja x 30 Cápsulas

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Lansoprasol 30 mg Cápsula	Antiulceroso	Cápsula, cada Cápsula contiene: Lansoprasol en forma de pellet 30 mg Excipientes c.s.p	Tratamiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico. Tratamiento agudo de la úlcera duodenal, úlcera gástrica y de la esofagitis por reflujo gastroesofágico.	La que señale el médico	Caja x 30 Cápsulas
Pantoprazol 30 mg Cápsula	Antiulceroso	Cápsula, cada Cápsula contiene: Pantoprazol en forma de pelit 30 mg Excipientes c.s.p	Indicado en padecimientos que cursan con enfermedad ácido péptica como: úlcera péptica, úlcera duodenal, úlcera gástrica, úlcera péptica asociada con Helicobacter pylori, esofagitis por reflujo tanto en su fase aguda como en la terapia a largo plazo para evitar recaídas, síndrome de Zollinger-Ellison.	La que señale el médico	Caja x 30 Cápsulas
Fenitoína 100 mg Cápsula Fenitoína 125 mg/5ml Suspensión Oral	Anticonvulsivante	Cápsula, cada Cápsula contiene: Fenitoína Sódica: 100 mg Excipientes c.s.p Suspensión oral, cada 5 ml contiene: Fenitoína Sódica: 136 mg Equivalente a Fenitoína Base 125 mg Excipientes c.s.p	Para prevenir y controlar convulsiones. Tratamiento de status epilépticos de tipo tónico-clónico, Epilepsia, excepto el pequeño mal. Tratamiento y prevención de las convulsiones en neurocirugía.	La que el médico señale	Caja x 100 Capletas Caja x 1 frasco de 120 ml

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Valproato de Sodio 250 mg/5ml Solución Oral	Anticonvulsivante	Solución Oral, cada 5 ml contiene: Valproato Sódico 288.14 mg Equivalente ácido valproico 120 mg Excipientes c.s.p	Es un antiepiléptico utilizado sobre todo en el tratamiento de las crisis generalizadas primarias, tiene notables beneficios en ausencia y crisis mioclónicas, y también es utilizado para tratar la fase maníaca aguda del trastorno bipolar- desorden bipolar y para la profilaxis de la migraña.	La dosis oral inicial de ácido valproico es de 10 a 15 mg/kg/día, aumento a intervalos de una semana en 5 a 10 mg/kg. La dosis máxima recomendada es de 60 mg/kg/día. El ácido valproico puede ser dado en 2 a 4 dosis divididas. Niños: iniciar con 15 mg/kg/día e incrementar a 10 a 15 mg cada 3 a 5 días, hasta llegar a una dosis de 30 a 50 mg/kg/día. En unas epilepsias graves, como el Sx de west, las dosis se pueden incrementar hasta 200 mg/kg/día con control estricto de la función hepática y pancreática.	Caja x 1 frasco de 120 ml
Primaquina 15 mg Tablet Primaquina 5 mg Tablet	Antimalárico	Tableta, cada tableta contiene: Primaquina Fosfato 26.4 mg equivalente a Primaquina Base 15.0 mg Excipientes c.s.p Tableta, cada tableta contiene: Primaquina Fosfato 8.8 mg equivalente a Primaquina Base 5.0 mg Excipientes c.s.p	Tratamiento de malaria causada por P. vivax y P. falciparum, en complemento con dosis completas de la Cloroquina para reducir el desarrollo de cepas resistentes al fármaco.	Adultos: 15 mg diario. Niños: 0.25 mg/kg/día. En el tratamiento de 7 días se aplica el doble de la dosis por día, 30 mg por día en adultos, 0.5 mg/kg/día en niños.	Caja x 900 Tableta
Loperamida 2 mg Tableta	Antidiarreico	Tableta, cada tableta contiene: Loperamida Clorhidrico 2 mg Excipientes c.s.p	Tratamiento sintomático de diarrea aguda y crónica asociado a enfermedad intestinal inhibiendo las contradicciones intestinales.	Diarrea aguda: Adultos y niños mayores de 12 años: 2 tabletas después de la primera evacuación y 1 tableta después de cada deposición diarreica. Diarrea crónica: Iniciar 2 tabletas, seguido de 1 tableta después de cada evacuación. Diarrea de mantenimiento: 1 tableta después de cada deposición diarreica sin sobrepasar los 16 mg de dosis total en 1 día.	Caja x 100 Tableta

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
<p>Dimenhidrinato 50 mg Tableta Dimenhidrinato 25 mg Supositorio Dimenhidrinato 100 mg Supositorio</p>	Antiemético	<p>Tableta, cada tableta contiene: Dimenhidrinato 50 mg Excipientes c.s.p Supositorio, cada supositorio contiene: Dimenhidrinato 25 mg Excipientes c.s.p cada supositorio contiene: Dimenhidrinato 100 mg Excipientes c.s.p</p>	Antiemético y anticinetósico que actúa a nivel de sistema nervioso central. Se usa para tratar los síntomas de mareos asociados o provocados por el movimiento, y a tratar o prevenir el vértigo, náuseas o vómitos.	<p>Tabletas: Adultos 50 mg a 100 mg 3 o 4 veces al día. Adolescentes de 12 a 18 años: 50 mg cada 6 horas. Niños de 6 a 12 años: 50 mg cada 6-8 horas. Supositorio: Niños de 6 a 12 años: 1 o 2 supositorios cada 8 horas. No exceder de 6 supositorios en 24 horas. Niños de 2 a 6 años: 1 supositorio cada 8 horas. No exceder de tres supositorios en 24 horas.</p>	<p>Caja x 100 Tabletas Caja x 10 Supositorios</p>
Troxerutina	Antivaricoso	<p>Cápsula, cada Cápsula contiene: Troxerutina 300 mg Excipientes c.s.p Gotas, cada ml contiene: Troxerutina 40 mg Excipientes c.s.p Gel cada 100 g contiene: Troxerutina 2 g Excipientes c.s.p</p>	Trastornos sintomáticos y coadyuvantes de la insuficiencia venosa crónica y de sus complicaciones; várices de miembros inferiores, hemorroides, edema, dermatitis varicosa, síndrome post trombótico, tratamiento de escleroterapia y exéresis varicosas.	<p>Cápsula: Tomar 1 cápsula cada 8 horas (3 veces al día). Gotas orales: Adultos: La dosis habitual es de un gotero al día. En una sola toma o 15 ml 2 veces al día. Gel, el gel debe ser aplicado sobre la piel intacta 2 veces al día por la mañana y por la noche donde un suave masaje hasta que el gel sea absorbido por la piel y este bien seca.</p>	<p>Caja x 30-100 cápsulas Caja x 1 frasco de 30 ml Caja x 1 tubo</p>

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Risperidona 3 mg Tableta	Antipsicótico	Tableta, cada tableta contiene: Risperidona 3 mg Excipientes c.s.p	Tratamiento de la esquizofrenia episodios maníacos de moderados graves asociados a trastornos bipolares tratamiento a corto plazo (hasta seis semanas) de la agresión persistente de los trastornos de la conducta en niños de 5 años de edad en adelante y adolescentes con un funcionamiento intelectual por debajo de la media o retraso mental diagnosticados de acuerdo al criterio DMS-IV, en los que la gravedad de la egresión y otros comportamientos perturbadores requieren tratamiento farmacológico, el cual debe formar parte de un programa terapéutico más exhaustivo, con medios educativos y psicosociales.	Risperidona puede administrarse en tableta o solución oral. Esquizofrenia: Cambios de otros antipsicóticos a Risperidona: cuando se indique médicamente, se recomienda la interrupción gradual del tratamiento previo mientras se inicia el tratamiento con Risperidona. También se indica médicamente, cuando se cambie al paciente de antipsicóticos de depósito, se recomienda iniciar el tratamiento con Risperidona en lugar de la siguiente inyección. La necesidad de continuar con medicación anti-parkinsoniana debería re-evaluarse periódicamente. Adultos: Risperidona puede administrarse 1 o 2 veces al día. Los pacientes deberían iniciar el tratamiento con 2 mg por día de Risperidona. La dosis puede incrementarse a 4 mg el segundo día. A partir de ese momento, la dosis puede mantenerse sin cambios, o ajustarse en forma individual en caso de ser necesario. La mayoría de los pacientes se benefician con dosis diarias entre 4 y 6 mg. Algunos pacientes pueden requerir una fase de titulación más lenta así como una dosis inicial y de mantenimiento menor. Dosis mayores de 10 mg por día no han demostrado ser superiores en eficacia a dosis menores y pueden producir síntomas extrapiramidales. No deberían usarse dosis mayores de 16 mg por día ya que la seguridad de dosis mayores a las mencionadas no han sido evaluadas. Se puede agregar una benzodiazepina a Risperidona cuando se requiere sedación adicional. Personas de edad avanzada: se recomienda una dosis inicial de 0.5 mg, 2 veces por día. Esta dosis puede ajustarse individualmente con incrementos de 0.5 mg 2 veces por día hasta 1 ó 2 mg 2 veces por día. La experiencia del uso de Risperidona es limitada en pacientes de edad avanzada, por lo tanto deberá utilizarse con precaución en este grupo. Niños: no se tiene experiencia en niños menores de 15 años. Insuficiencia renal y/o hepática: se recomienda una dosis inicial de 0.5 mg, 2 veces por día hasta 1 ó 2 mg 2 veces por día. Risperidona debería usarse con precaución en este grupo de	Caja x 60 tabletas

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

				<p>pacientes hasta que se tenga mayor experiencia. Trastornos del comportamiento en pacientes con demencia: se recomienda comenzar con una dosis de 0.25 mg 2 veces al día. Esta dosis puede ajustarse individualmente mediante incrementos de 0.25 mg 2 veces al día con una frecuencia no mayor a día por medio, en caso de ser necesario. La dosis óptima es de 0.5 mg 2 veces al día para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, algunos pacientes pueden beneficiarse con dosis de hasta 1 mg 2 veces al día. Una vez que los pacientes alcanzaron sus dosis terapéuticas, se debería evaluar la posibilidad de administrar la medicación 1 vez al día.</p>	
--	--	--	--	---	--

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Alprazolam	Ansiolítico	Tableta, cada tableta contiene: Alprozolam 0.5 mg Excipientes c.s.p Alprozolam 1 mg Excipientes c.s.p	Alprazolam es útil para el tratamiento de los diferentes cuadros asociados con los síntomas de ansiedad como la neurosis de ansiedad, el trastorno de pánico, etc. Ansiedad asociada con depresión: esto se puede describir variadamente como una mezcla de ansiedad-depresión. Trastornos de pánico: Esto incluye los trastornos de pánico con o sin agorafobia.	La dosis óptima se debe individualizar basándose en la severidad de los síntomas y la respuesta del paciente. En pacientes que requieren de una dosis mayor, la dosificación se debe incrementar con precaución para evitar las reacciones adversas. En general, los pacientes que no hayan recibido previamente medicamentos psicotrópicos requerirán de una menor dosis que los que hayan sido tratados previamente con tranquilizantes menores, antidepresivos o hipnóticos. Ansiedad: 0.75 a 1.5 mg diarios, administrados en dosis divididas de 0.5 a 0.75 mg. Trastornos de pánico: 0.5 a 10 mg administrados a la hora de dormir, o 0.5 mg tres veces al día. La dosis debe ajustarse a la respuesta del paciente con incrementos no mayores de 1 mg/día cada 3 a 4 días. Dosis adicionales se pueden establecer hasta obtener un horario de tres a cuatro veces al día. Pacientes geriátricos: 0.5 a 4.0 mg administrados en dosis divididas de 0.5 a 0.75 mg/día, se puede incrementar gradualmente si se necesita o tolera. Duración del tratamiento: Hasta 4 meses para la ansiedad asociada con depresión y de hasta 8 meses para el tratamiento de trastornos de pánico con o sin evasión fóbica. Descontinuación del tratamiento: Para descontinuar el tratamiento en pacientes que toman Alprozolam, la dosificación se debe reducir lentamente para mantener las buenas prácticas médicas. Se sugiere que la dosificación diaria de Alprazolam disminuya en no más de 0.5 mg cada 3 días. Algunos pacientes requieren una dosis aún menor. Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños menores de 18 años. Difunción renal o hepática: Se debe tener precaución en pacientes con difunción renal o hepática.	Caja x 30 Tabletas

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Bromazepam 3 mg Tableta	Ansiolítico	Tableta, cada tableta contiene: Bromazepam 3 mg Excipientes c.s.p	Ansiolítico en dosis bajas para el tratamiento de las afecciones y síndromes psicósomáticos; neurosis fóbicas de ansiedad y manifestaciones hipocondríacas. Desequilibrio emocionales: Situaciones de tensión y angustia, depresiones ansiosas desasosiego e insomnio. Trastornos funcionales de los aparatos respiratorios y cardiovasculares: Seudoangina de pecho, dolor precordial, taticardia, hipertensión emocional, disnea, hiperventilación. Disturbios gastrointestinales: colon irritable, diarrea nerviosa. Alteraciones genitourinrias: vejiga neurógena. Síntomas psicósomáticos: Cefaleas y demartosis psicógenas, asma bronquial, úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa. Neurosis fóbica y de ansiedad, manifestaciones hipocondríacas. Psiconeurosis ansiosa.	Las dosis recomendadas se adaptarán según criterio médico, con la respuesta individual: Adultos y ancianos: Dosis media: 1.5-3 mg 2-3 veces por día. Casos graves: 6-12 mg 2-3 veces por día. En pacientes debilitados o de edad avanzada, comenzar con 1.5 mg e ir aumentando lenta y progresivamente la posología hasta obtener el efecto deseado.	Caja x 30 Tabletas
Enaram 10 mg Tableta Enaram 20 mg Tableta	Cardiovascular	Tableta, cada tableta contiene: Enalapril Maleato 10 mg Excipientes c.s.p Enalapril Maleato 20 mg Excipientes c.s.p	Está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial en todos sus grados, hipertensión renovascular en insuficiencia cardíaca congestiva.	Tableta de 10 mg: de 10 mg a 40 mg una vez al día. Tableta de 20 mg: La que el médico señale.	Caja x 100 Tabletas
Losartán Potásico 50 mg y 100 mg Tableta Recubirta	Cardiovascular	Tableta Recubierta, cada tableta contiene: Losartán Potásico 50 mg y 100 mg Excipientes c.s.p	Losartán está indicado para el tratamiento de la hipertensión, disminución del riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. Diabéticos tipo II con proteinuria e hipertensión e insuficiencia cardíaca.	La que el médico señale	Caja x 30 Tabletas

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Carvendilol 6.25 mg y 25 mg Tableta	Cardiovascular	Tableta, cada tableta contiene: Carvedilol 6.25 y 25 mg Excipientes c.s.p	Antihipertensivo para el tratamiento arterial coronario e insuficiencia cardíaca sintomática.	Lo que el médico señale	Caja x 30 Tabletas
Irbesartán 75 mg Tableta Irbesartán 150 y 300 mg Capleta	Cardiovascular	Tableta, cada tableta contiene: Irbesartán 75 mg Excipientes c.s.p Capleta, cada capleta contiene: Irbesartán 150 y 300 mg Excipientes c.s.p	Tratamiento de la hipertensión incluyendo el tratamiento de la enfermedad renal en pacientes diabéticos hipertensos, también está bajo investigación en la insuficiencia cardíaca.	La dosis usual, inicial y de mantenimiento de irbesartán es de 150 mg una vez al día. Se puede administrar con o sin los alimentos. El tratamiento se puede ajustar de acuerdo con la respuesta de la tensión arterial y a criterio del médico tratante. A los pacientes que requieren un mayor control de la tensión arterial se les debe incrementar la dosis a 300 mg una vez al día. En pacientes Hipertensos con diabetes tipo II y deterioro renal, irbesartán de 300 mg una vez al día es la dosis sugerida para mantenimiento.	Caja x 30 Tabletas/Capletas
Irbesartán 300 + 12.5 mg Hidroclorotiazid a Capleta	Cardiovascular	Capleta , cada Capleta contiene: Irbesartán 300 mg Hidroclorotiazida 12.5 mg Excipientes c.s.p	Tratamiento de la hipertensión esencial en estadios avanzados. Está combinación a dosis fija está indicada a pacientes adultos cuya presión arterial no se controla adecuadamente con irbesartán o hidroclorotiazida en monoterapia. También está indicada solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.	Irbesartán/ Hidroclorotiazida puede administrarse una vez al día, con o sin alimentos.	Caja x 30 Capletas

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Dexram 0.2 % Crema Dexametasona 0.5 mg Tableta	Corticosteroide	Crema, cada g contiene: Dexametasona Fosfato 2.6 mg, equivalente a Dexametasona 2 mg Excipientes c.s.p Tableta, cada tableta contiene: Dexametasona Base 0.5 mg Excipientes c.s.p	Antiinflamatorio, antimicótico, antipuriginoso indicado en eccema e inflamaciones de la piel.	La que el médico señale	Caja x 1 tubo de 20 g Pomo x 30 g Caja x 100 Tabletas
Prednisona 5 y 50 mg Tableta	Corticosteroide	Tableta, cada tableta contiene: Prednisona 5 y 50 mg Excipientes c.s.p	Indicado en el tratamiento de diversas enfermedades reumáticas, del colágeno, endocrinas, dermatológicas, alérgicas, oftalmológicas, respiratorias, hematológicas y otras que respondan a la corticoterapia.	Lo que el médico señale	Caja x 100 Tabletas
Betametasona 0.1 % Crema	Corticosteroide	Crema, cada 100 g contiene: Betametasona Dipropionato 0. 1286 g, equivalente a Betametasona Base 0.100 g Excipientes c.s.p	Betametasona está indicada para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de la dermatosis que responden a corticosteroides, psoriasis, eccemas, eccemas discoide y del oído externo, neurodermatosis seborreica, dermatitis alérgica y de contacto, incluyendo picaduras de insectos, quemaduras solares y prurito en general.	Aplicar una capa delgada cubriendo el área afectada 1 o 2 veces al día. (por la mañana y la noche)	Caja x 1 tubo de 20 g Pomo x 15 g

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Hidrocortisona 2 % Loción	Corticosteroide	Loción, cada 100 ml contiene: Hidrocortisona acetato 2 g Excipientes c.s.p	Dermatosis sensibles a corticoterapia: dermatitis, atópica, pitiriasis alba, eccemas de diversas etiologías, dermatosis eccematiformes, psoriasis, liquen rojo plano, dermatitis seborreica. Especial para áreas extensas o extremadamente frágiles como la cara o los glúteos.	Aplicar una fina película sobre el área afectada. 1 ó máximo 2 veces al día. El aumento de la frecuencia puede agravar los efectos secundarios sin mejorar los efectos terapéuticos.	Frasco x 30 ml
Pasta al Agua 20 %	Dermatológico	Pasta, cada 100 g contiene: Óxido de Zinc 20 g Excipientes c.s.p	Óxido de Zinc es un emoliente protector y astringente cutáneo. Está indicado en quemaduras leves, raspones, sedante del ardor y del prurito en eccemas, eritrodermias, rozadura por pañal. Prevención de maceraciones.	Aplicar una capa fina sobre la piel afectada 2 ó 3 veces al día hasta eliminar las molestias.	Pomo x 30 g
Ácido Salicílico 5 %, 10 % y 40 % Ungüento	Dermatológico	Ungüento, Cada 100 g contiene: Ácido Salicílico 5, 10 y 40 g excipientes c.s.p	Ácido Salicílico favorece la eliminación de verrugas vulgares y plantares. Eliminación de las durezas y queratolítico y exfoliante al 10 %. Tratamiento de psoriasis, dermatitis seborreica, verrugas plantares e hiperqueratosis de palmas de las manos y plantas de los pies.	Una aplicación al día, sobre la zona afectada, al cabo de 3-6 días la verruga caerá por sí mismo. Si esto no ocurriera, puede facilitarse esta acción con un lavado o baño de agua caliente. Aplique sobre la zona afectada y cubrir la zona con una gasa o tiritas a excepción de discos o apósitos.	Pomo x 30 g

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Mupirocina 2% Ungüento	Dermatológico	Ungüento, Cada 100 g contiene: Mupirocina Cálcica 2.15 g, equivalente a Mupirocina base 2 g Excipientes c.s.p	Es apropiado para el tratamiento tópico de impétigo causado por cepas sensibles de especies Staphylococcus, así como también para otras dermatosis infectadas superficialmente y lesiones que son húmedas y exudativas.	Aplicar ungüento sobre el área afectada en pequeña cantidad, 3 veces al día, por no más de 10 días. Puede emplearse gasa estéril para cubrir el área tratada si resulta necesario.	Caja x tubo de 20 g
Clotrimazol 1% + Bentametasona 0.05 % Crema	Dermatológico	Crema, cada 100 g contiene: Clotrimazol 1.0 g Bentamesona Dipropionato 0.0643 g, equivalente a Bentamesona Base 0.05 g Excipientes c.s.p	En tratamiento tópico de infecciones micóticas Tiñas pedis, Tiñas crural, y Tña Corporal complicadas con inflamación y prurito causadas pr hongo del género Trichophyton, Epidermophyton, Micosporum canis, y candidiasis causadas por candida albicans.	Aplicar una capa delgada cubriendo el área afectada 1 o 2 veces al día. (Por la mañana y la noche) durante 2 semanas en casos de Tinea cruris, Tinea corporis y candidiasis, y durante 4 semanas de Tineas pedis.	Caja x tubo de 20 g
Eritromicina 4 % Gel Tópico	Dermatológico	Gel, cada 100 g contiene: Eritromicina Base 4 g Excipientes c.s.p	Está indicado como coadyuvante en el tratamiento tópico del acné vulgar, en especial de las formas inflamatorias con pápulas y pústulas. Es activo contra el Propionibacterium acnés, además de una importante acción antiinflamatoria.	La que el médico señale	Caja x 1 tubo 30 g

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Metronidazol 0.75% Gel Tópico	Antibacteriano, antiprotozoario	Gel Tópico, cada 100 g contiene: Metronidazol 0.75 g Excipientes c.s.p	Coadyuvante para el tratamiento tópico de acné, rosácea caracterizada por eritema, pápulas y pústulas en cualquiera de sus formas o también en infecciones de bacterias anaerobias a nivel de piel.	La que el médico señale	Caja x tubo de 30 g
Benzoato de Bencilo 25% Loción	Escabiocida y Pediculiciada	Loción, cada ml contiene: Benzoato de Bencilo 25 mg Excipientes c.s.p	Para el tratamiento de Escabiasis (Sarna) y pediculosis (Piojos de la cabeza y el pubis)	Modo de empleo: Escabiasis: Lavar cuidadosamente con agua y jabón las áreas afectadas, secar y aplicar el producto dejando actuar por 24 horas, al cabo del cual proceda a limpiar nuevamente las áreas con agua y jabón. Repetir durante 3 días consecutivos. Pediculosis: Aplicar en la cabeza o el pubis con un masaje una sola vez. Lavar con agua y jabón 24 horas después de aplicado el producto.	Frasco x 120 ml
Zanate 0.219 mg / ml Loción	Escabiocida y Pediculiciada	Loción, cada ml contiene: Deltrametrina 0.219 mg Excipientes c.s.p	Pediculicida en loción. Elimina piojos y liendres de la cabeza.	Modo de empleo: Aplique zanate loción directamente sobre el cabello seco hasta cubrirlo completo, proteja el cabello con una toalla o gorra de baño, deje actuar por 10 minutos, enjuague el cabello con shampoo y abundante agua, pase el peine para remover piojos y liendres.	Frasco de 30 ml
Fenazopiridina 100 mg Tableta	Urológicos	Tableta, cada tableta contiene: Fenazopiridina Clorhidrato 100 mg Excipientes c.s.p	Alivio sintomático del ardor y urgencia urinaria. Alivio del dolor y malestar antes del control de la infección urinaria.	2 tabletas 3 veces al día, después de las comidas.	Caja x 100 Tabletas

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Nitrofurantoína 100 mg Cápsulas	Urológicos	Cápsula, cada Cápsula contiene: Nitrofurantoína 100 mg Excipientes c.s.p	Indicado para el tratamiento específico de infecciones agudas no complicadas del tracto urinario causadas por cepas sensibles de gérmenes patógenos grampositivos y gramnegativos como Escherichia coli, Estafilococos, Esterococos, especies de klebsiella y Enterobacter, así como para los siguientes casos: Cistitis y cistouretritis no complicadas, tratamiento de bacteriuria asintomática, tratamiento de infecciones no complicadas de vías urinarias, tratamiento de infecciones de vías urinarias en mujeres embarazadas, tratamiento de infecciones de vías urinarias asociadas a catéter vesical, profilaxis antibiótica por presencia de anormalidades anatómicas y funciones del tracto urinario, profilaxis antibiótica para cirugía de prolapso pélvico o incontinencia urinaria.	La que el médico señale	Caja por 30 Cápsulas

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Hidroclorotiazid a 50 mg Tableta	Diurético	Cada tableta contiene: Hidroclorotiazida 50 mg Excipientes c.s.p	Hipertensión arterial como mono fármaco o asociado a otros antihipertensivos para tratar edemas asociados a insuficiencia cardiaca, renal y hepática a leve o moderada. Edema que acompaña al síndrome premenstrual e idiopático. Tratamiento de diabetes insípida renal cuando este indicado el tratamiento con hormonas antidiurética prevención de formación de cálculos renales en los pacientes con hipercalcemia.	La dosis usual en adultos es de 1 a 2 comprimidos, 1 a 2 veces al día. En hipertensión arterial, la dosis inicial es de 1 comprimido 2 veces al día; la dosis de ajustará de acuerdo a la respuesta obtenida. Cuando se utilice como coadyuvante de drogas antihipertensivas la dosis debe reducirse.	Caja x 100 Tabletas.
Metocarbamol 500 mg Capleta	Relajante muscular	Cada Capleta contiene: Matocarbamol 500 mg Excipientes c.s.p	Tratamiento del espasmo musculo esquelético secundario a inflamación, trauma o estrés tratamiento a corto plazo del dolor asociado al espasmo muscular.	Adultos: Según criterio médico. Se recomienda en general una dosis inicial (primer día): 1 a 2 capletas, 4 veces al día; y dosis de mantenimiento de 1 a 2 capletas 3 veces al día.	Caja x 100 Capletas
Tonogén (vitaminas: A,C,D3 y Flúor) Gotas	Vitaminas y Minerales	Cada ml contiene: Vitamina A 5000 UI Vitamina C 50 mg Vitamina D3 1000 UI Fluoruro de sodio 0.01 mg Excipientes c.s.p	Suplemento vitamínico con flúor. Utilizado en la prevención de caries dentales y en la deficiencia de las vitaminas A, D Y C.	Lactantes y niños de 3 años: 1 ml (20 gotas) 1v/día. Niños mayores de 3 años: 2 ml (40 gotas) 1 v/día.	Frasco x 30 ml
Enervit (Ácido glutámico + Vit. B1) Cápsula	Vitaminas y Aminoácidos	Cada Cápsula contiene: Ácido Glutámico 300 mg Vitamina B1 20 mg Excipientes c.s.p	Cansancio mental, fatiga, falta de concentración, irritabilidad nerviosa, combate insomnio y estrés, debilidad mental, mejora la memoria, regula el sueño.	1 cápsula con cada alimento.	Caja x 100 Cápsulas

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN LA EMPRESA LABORATORIOS RAMOS S.A.

Medica- mentos	Categoría	Composición	Indicaciones	Dosificación	Presentación
Vita Forte Cápsula	Vitaminas	Cada Cápsula contiene: Tiamina Clorhidrato (B1) 100 mg Piridoxina Clorhidrato (B6) 100 mg Cianocobalamina (B12) 200 mg Excipientes c.s.p	Para el tratamiento de: Neuralgias, Torticollis, Lumbalgias, Mialgias, Neuropatías tóxicas alimentarias de metales pesados o fármacos, Neuritis, Polineuritis.	La que el médico señale.	Caja x 100 Cápsulas
Vitamina A 25,000 UI Solución Oral	Vitaminas	Cada gota contiene: Vitamina Palmilato 25, 000 UI Excipientes c.s.p	Prevención de la falta de vitamina A, en niños /as menores de 5 años, en particular los desnutridos. Tratamiento de la xeroftalmia o desnutrición severa.	La que el médico señale.	Frasco x 30 ml

Anexo III: Procedimientos de identificación y evaluación de los impactos ambientales.

3.1.- Matriz de Leopold

Las matrices pueden ser consideradas como listas de control bidimensionales; en una dimensión se muestran las características individuales de un proyecto (actividades, propuestas, elementos de impacto, etc.), mientras que en otra dimensión se identifican las categorías ambientales que pueden ser afectadas por el proyecto.

La matriz fue diseñada para la evaluación de impactos asociados con casi cualquier tipo de proyecto de construcción. Su utilidad principal es como lista de chequeo que incorpora información cualitativa sobre relaciones causa y efecto, pero también es de gran utilidad para la presentación ordenada de los resultados de la evaluación. A continuación, en la Tabla 3.1, se presenta una variante de la Matriz de Leopold que ha sido modificada para identificar las interacciones Causas/Efectos de las afectaciones e impactos ambientales y su valoración.

Tabla 3.1.- Matriz de Leopold Modificada.

Factores Ambientales y Socioeconómicos			Actividades de las distintas etapas del proyecto o de la actividad económica.			Valoración de los impactos ambientales.							
	Componentes	Elementos	A	B	C								
			Afectaciones e impactos ambientales.			Naturaleza	Extensión	Intensidad	Momento	Persistencia	Reversibilidad	Ponderación	Importancia
Medio abiótico	Climatología	Calidad del aire											
	Hidrografía	Aguas superficiales											
		Aguas subterráneas											
	Geología y Geomorfología	Geografía local											
		Topografía											
		Suelo											
Medio biótico	Paisaje												
	Flora												
	Fauna												
	Equilibrio ecológico												
Medio Antrópico	Económicos	Economía											
	Sociales	Infraestructura de servicios básicos											
		Salud y Seguridad											
	Culturales												

De esta manera los efectos o impactos potenciales son individualizados confrontando las dos listas de control. Las diferencias entre los diversos tipos de matrices deben considerar la variedad, número y especificidad de las listas de control, así como el sistema de evaluación del impacto individualizado. Con respecto a la evaluación, ésta varía desde una simple individualización del impacto (marcada con una suerte de señal, una cruz, guión, asterisco, etc.) hasta una evaluación cualitativa (bueno, moderado, suficiente, razonable) o una evaluación numérica, la cual puede ser relativa o absoluta; en general una evaluación analiza el resultado del impacto (positivo o negativo).

Frecuentemente, se critica la evaluación numérica porque aparentemente introduce un criterio de juicio objetivo, que en realidad es imposible de alcanzar. Entre los ejemplos más conocidos de matrices está la matriz de Leopoldo (1971).

3.2.- Criterios para la valoración de las afectaciones y/o impactos ambientales

Los efectos identificados deben evaluarse por separado, mediante el uso de matrices, diagramas de redes o encadenamiento de efectos ambientales, entre otros.

Después que se han determinado las afectaciones y/o impactos ambientales, se procede a la predicción pronóstico o estimación de la magnitud, naturaleza, intensidad, reversibilidad, persistencia, momento, extensión e importancia de los impactos utilizando los conocimientos y datos obtenidos

Para el análisis se emplearán siete criterios de valoración, donde las escalas que se proponen para su ponderación se definen en dependencia de la significancia que ellos merezcan

A continuación se presentan los criterios de valoración o medida que se utilizaron en el estudio:

1. Naturaleza (N): este impacto se valora en términos cualitativos y se le califica en función del bienestar o perjuicio a la comunidad y al medio ambiente, y se clasifica a continuación:

- Beneficioso: (+)
- Perjudicial: (-)

2. **Intensidad (I):** es la profundidad de los cambios que se producen en los factores ambientales y se considera:

- Baja = 1
- Media = 2
- Alta = 3
- Muy alta = 4

3. **Extensión (E):** Es el área de influencia que cubre el efecto del impacto y se le califica como:

- Puntual = 1
- Parcial = 2
- Total = 3
- Crítico = 4

4. **Momento (M):** Es el tiempo en el cual el impacto se manifiesta y puede ser:

- A largo plazo = 1
- Mediano plazo = 2
- Inmediato = 3
- Crítico = 4

5. **Persistencia (P):** Es la duración en función del tiempo del impacto, este puede ser:

- Fugaz = 1
- Temporal = 2
- Pertinaz = 3
- Permanente = 4

6. **Reversibilidad (Rv):** Es el plazo de tiempo o posibilidad en el que se recuperan los efectos de los impactos:

- A corto plazo = 1
- A mediano plazo = 2
- A largo plazo = 3
- Irreversible o irrecuperable = 4

7. **Importancia (Ip):** Es la valoración integral cualitativa sobre la base de los resultados cuantitativos de la ponderación de los impactos ambientales, y se expresa de la siguiente manera:

- Fuertes (F): mayores a 30
- Moderados (M): de 25 a 29
- Leves (L): menor a 24

Ponderación

Por la ponderación de los impactos se consideró que los factores de extensión y de intensidad son los principales, ya que por una parte, la extensión representa el área de influencia del impacto, y por otra la intensidad muestra la profundidad de los cambios que se producen en los factores ambientales, por lo que se propone su multiplicación, y para los criterios de momento, resistencia y reversibilidad se ha preferido sumarlos al producto anterior por su mejor significancia.

Así el valor final de los impactos se obtiene por la siguiente expresión:

$$P = [(2 \cdot E + 3 \cdot I) + M + P + R] \cdot [\pm 1]$$

Los criterios de naturaleza se presentan por signos, ya que se estima que son datos de gran utilidad en la aplicación de medidas y planes de manejo ambiental, pero no presentan una magnitud cuantificable.